



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Stelara

ustekinumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Stelara. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Stelara.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Stelara, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Stelara a na čo sa používa?

Liek Stelara sa používa na liečbu týchto chorôb:

- stredne závažná až závažná ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na pokožke). Používa sa u dospelých a u detí vo veku 12 rokov a starších, ktorých ochorenie neodpovedalo na inú systémovú (celotelovú) liečbu psoriázy, napr. cyklosporín, metotrexát alebo PUVA (psoralén a ultrafialové žiarenie pásma A) alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu. PUVA je typ liečby, pri ktorej pacient dostáva liek obsahujúci zlúčeninu nazývanú psoralén, a potom je vystavený ultrafialovému žiareniu,
- aktívna psoriatická artritída (zápal kĺbov súvisiaci s psoriázou) u dospelých, ak ochorenie dostatočne neodpovedalo na iné lieky, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD). Liek Stelara možno používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (typ DMARD),
- stredne až závažne aktívna Crohnova choroba (choroba spôsobujúca zápal čriev) u dospelých, ktorých ochorenie dostatočne neodpovedalo na iné liečby Crohnovej choroby alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu.

Liek Stelara obsahuje účinnú látku ustekinumab.



Ako sa liek Stelara používa?

Výdaj lieku Stelara je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa liek Stelara používa.

Liek Stelara je dostupný ako injekčný roztok (45 a 90 mg) v liekovkách alebo naplnených injekčných striekačkách, resp. ako koncentrát (130 mg) na infúzny roztok (na kvapkanie) do žily.

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek podáva ako podkožná injekcia. Bežná dávka u dospelých je 45 mg, dávka u detí závisí od ich telesnej hmotnosti. Štyri týždne po prvej injekcii nasleduje ďalšia injekcia, a potom sa injekcie podávajú každých 12 týždňov. Pacientom s hmotnosťou vyššou ako 100 kg sa má liek Stelara podávať v dávke 90 mg pri psoriáze, pričom sa má toto dávkovanie zohľadniť aj pri psoriatickej artritíde.

Pri Crohnovej chorobe sa liečba začína koncentrátom lieku Stelara. Infúzia trvá minimálne jednu hodinu a dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Osem týždňov po prvej infúzii sa pacientovi má podať 90 mg lieku Stelara vo forme podkožnej injekcie. Pacientom sa potom liek Stelara podáva podkožne každých 8 až 12 týždňov v závislosti od odpovede na liečbu.

Ak sa lekár domnieva, že je to vhodné, pacienti alebo ich ošetrovatelia môžu po zaškolení injekciu podávať sami. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Stelara účinkuje?

Účinná látka lieku Stelara, ustekinumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je typ bielkoviny, ktorá bola vyvinutá tak, aby v tele rozpoznala špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) a naviazala sa na ňu. Ustekinumab sa naviaže na dva cytokíny (mediátorové molekuly) v imunitnom systéme nazývané interleukín 12 a interleukín 23. Tieto cytokíny sa podieľajú na zápalových a iných procesoch, ktoré sú dôležité pri psoriáze, psoriatickej artritíde a Crohnovej chorobe. Blokovanie ich aktivity ustekinumab znižuje činnosť imunitného systému a zmierňuje symptómy ochorenia.

Aké prínosy lieku Stelara boli preukázané v štúdiách?

Ložisková psoriáza

Pri liečbe stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy sa liek Stelara porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 1 996 dospelých s týmto ochorením. U viac ako polovice týchto pacientov zlyhali iné iné lieky na psoriázu alebo ju pacienti nemohli dostávať. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu po 12 týždňoch, čo znamená, že skóre symptómov sa zlepšilo najmenej o 75 %. Liek Stelara bol pri zmierňovaní symptómov ložiskovej psoriázy účinnejší ako placebo. Po súhrnnom vyhodnotení výsledkov týchto dvoch hlavných štúdií u dospelých odpovedalo na liečbu po 12 týždňoch celkovo asi 69 % pacientov používajúcich liek Stelara v porovnaní približne s 3 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Spoločnosť postupne poskytla dlhodobé výsledky zo štúdií (po 5 rokoch liečby) a výsledky z jednej štúdie, v ktorej sa porovnával liek Stelara s etanerceptom (ďalším liekom na psoriázu). Z dlhodobých výsledkov vyplýva, že pri nepretržitej liečbe sa odpoveď na liek Stelara zachová najmenej 5 rokov. V porovnávacjej štúdii sa preukázalo, že liek Stelara je po 12 týždňoch liečby účinnejší ako etanercept.

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 110 detí so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou vo veku 12 až 18 rokov. Deti dostávali placebo alebo liek Stelara a hlavným meradlom účinnosti bol počet

pacientov, ktorí po 12 týždňoch odpovedali na liečbu, čo sa ukázalo zlepšením skóre symptómov. Približne 69 % detí (25 z 36), ktoré dostávali liek Stelara, odpovedalo na liečbu, v porovnaní s 5 % pacientov, ktorí dostávali placebo (2 z 37).

Psoriatická artritída

Pri liečbe aktívnej psoriatickej artritídy sa liek Stelara porovnával s placebom v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 927 dospelých s týmto ochorením, ktorí neodpovedali primerane na predchádzajúce lieky. V oboch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, ktorí po 24 týždňoch odpovedali na liečbu, čo sa ukázalo zlepšením skóre symptómov. V prvej štúdii na liečbu odpovedalo približne 42 % pacientov, ktorí dostávali liek Stelara v dávke 45 mg, a 50 % pacientov, ktorí dostávali 90 mg, v porovnaní s 23 % pacientov, ktorí dostávali placebo. V druhej štúdii na liečbu odpovedalo približne 44 % pacientov, ktorí dostávali liek Stelara, v porovnaní s 20 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Crohnova choroba

Pri liečbe Crohnovej choroby sa liek Stelara (infúzny koncentrát) porovnával s placebom v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 369 pacientov so stredne aktívnym až závažne aktívnym ochorením. V oboch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu po 6 týždňoch od podania injekcie, čo sa ukázalo zlepšením skóre symptómov. V prvej štúdii odpovedalo na liečbu približne 34 % pacientov, ktorí používali liek Stelara (v dávke vypočítanej na základe telesnej hmotnosti), v porovnaní s 21 % pacientov, ktorí dostávali placebo. V druhej štúdii boli tieto údaje 56 % pre liek Stelara a 29 % pre placebo.

Niekoľko z pacientov v týchto dvoch hlavných štúdiách pokračovalo v liečbe liekom Stelara (podkožnou injekciou) každých 8 až 12 týždňov alebo dostávalo placebo. Po 44 týždňoch od začiatku liečby podkožnou injekciou sa príznaky Crohnovej choroby podstatne znížili u 53 % pacientov liečených liekom Stelara každých 8 týždňov v porovnaní s 36 % pacientov liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Stelara?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Stelara (pozorované u viac ako 5 % pacientov v klinických štúdiách) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Väčšina týchto účinkov mala mierny priebeh a nevyžadovala si zastavenie liečby. Najzávažnejší vedľajší účinok hlásený pri používaní lieku Stelara je závažná hypersenzitivita (alergická reakcia). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Stelara sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Stelara sa nesmie používať u pacientov s aktívnou infekciou, ktorú lekár považuje za závažnú. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Stelara povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Stelara sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Výbor CHMP usúdil, že v štúdiách sa preukázalo, že liek Stelara je účinný pri liečbe stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u dospelých a detí vo veku 12 rokov a starších. V niektorých štúdiách sa však u pacientov pozoroval neočakávaný nárast problémov postihujúcich srdce a krvné cievy a psychických problémov, napríklad depresí, ktoré môžu súvisieť s liekom Stelara. Výbor CHMP preto rozhodol obmedziť používanie lieku na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy na

pacientov vo veku 12 rokov a starších, u ktorých iné lieky neboli úspešné alebo ktorí tieto lieky nemôžu dostávať.

V prípade dospelých so psoriatickou artritídou, ktorí neodpovedali dostatočne na liečbu liekmi DMARD, výbor CHMP poznamenal, že existuje len obmedzený počet liekov a dospel k záveru, že liek Stelara je pre týchto pacientov prínosný.

Pri Crohnovej chorobe sa účinnosť lieku Stelara považuje za významnú pri zmiernení príznakov u pacientov, u ktorých iné lieky neboli úspešné alebo ktorí takéto lieky nemôžu dostávať, aj vzhľadom na nenaplnenú liečebnú potrebu týchto pacientov. Vedľajšie účinky lieku boli považované za tolerovateľné a zvládnuteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Stelara?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Stelara, takisto dodá poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti a pacientom vzdelávacie materiály. Tieto materiály sa budú zameriavať na bezpečnosť lieku Stelara, najmä na riziko vzniku tuberkulózy, iných infekcií a rakoviny. Materiál pre pacientov bude takisto zahŕňať podrobné informácie o spôsobe podávania podkožnej injekcie lieku Stelara.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Stelara boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté tiež odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Stelara

Dňa 16. januára 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Stelara na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Stelara sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Stelara, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2016