



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Stelara

ustekinumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Stelara. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Stelara ska användas.

Praktisk information om hur Stelara ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Stelara och vad används det för?

Stelara är ett läkemedel som används för att behandla följande sjukdomar:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden). Det ges till vuxna och barn över 12 års ålder vars sjukdom inte har svarat på eller som inte kan ges annan systemisk (behandling som påverkar hela kroppen) psoriasisbehandling, till exempel ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A). PUVA är en typ av behandling där patienten får ett läkemedel som innehåller en förening som kallas "psoralen" och därefter utsätts för ultraviolett ljus.
- Aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna som har samband med psoriasis) hos vuxna när de inte har svarat tillräckligt väl på andra behandlingar som kallas sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Stelara kan ges som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat (ett DMARD).
- Måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen) hos vuxna vars sjukdom inte svarat tillräckligt väl på andra behandlingar mot Crohns sjukdom eller som inte kan få andra behandlingar.

Stelara innehåller den aktiva substansen ustekinumab.

Hur används Stelara?

Stelara är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av de sjukdomar som Stelara används för.

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

An agency of the European Union



Stelara finns som en injektionsvätska, lösning, (45 och 90 mg) i injektionsflaskor eller förfyllda pennor och som ett koncentrat (130 mg) som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven.

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit ges Stelara som en injektion under huden. För vuxna är den vanliga dosen 45 mg. Dosen för barn beror på kroppsvikten. Den första injektionen följs av ytterligare en injektion fyra veckor senare och därefter ges en injektion var tolfte vecka. Patienter som väger över 100 kg bör få Stelara i dosen 90 mg för behandling av psoriasis och detta bör även övervägas för patienter med psoriasisartrit.

Vid Crohns sjukdom inleds behandlingen med Stelara koncentrat. Infusionen vara minst en timma och dosen beror på patientens kroppsvikt. Åtta veckor efter den första infusionen ska patienten få 90 mg Stelara genom injektion under huden. Patienten fortsätter sedan med Stelara som ges under huden var åttonde till tolfte vecka beroende på behandlingssvar.

Patienterna eller deras vårdare kan efter instruktion själva injicera läkemedlet under huden om läkaren anser att det är lämpligt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Stelara?

Den aktiva substansen i Stelara, ustekinumab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att känna igen och fästa vid en särskild struktur (ett s.k. antigen) som finns i kroppen. Ustekinumab binder till två cytokiner (signalmolekyler) i immunsystemet som kallas interleukin-12 och interleukin-23. Dessa cytokiner medverkar i inflammationen och andra processer som är viktiga vid psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Ustekinumab hämmar cytokinernas aktivitet och sänker därmed aktiviteten hos immunsystemet och lindrar sjukdomssymtomen.

Vilken nytta med Stelara har visats i studierna?

Plackpsoriasis

Vid behandling av måttlig till svår plackpsoriasis har Stelara jämförts med placebo (overksam behandling) i två huvudstudier med sammanlagt 1 996 vuxna med sjukdomen. Hos över hälften av dessa patienter hade andra behandlingar mot psoriasis misslyckats eller så kunde patienterna inte få dem. Det huvudsakliga effektmåttet var antalet patienter som svarade på behandlingen efter 12 veckor, vilket innebar att poängtalerna för olika symtom förbättrades med 75 procent eller mer. Stelara var effektivare än placebo när det gällde att lindra symtomen vid plackpsoriasis. De sammanlagda resultaten från de båda huvudstudierna på vuxna visade att ungefär 69 procent av patienterna som behandlades med Stelara svarade på behandlingen efter 12 veckor, jämfört med ungefär 3 procent av patienterna som fick placebo.

Företaget tillhandahöll därefter långsiktiga resultat från studierna (efter fem års behandling) och resultat från en studie där Stelara jämfördes med etanercept (ett annat läkemedel mot psoriasis). De långsiktiga resultaten visade att Stelaras effekt kvarstår under fem år vid kontinuerlig behandling. Den jämförande studien visade att Stelara är effektivare än etanercept efter 12 veckors behandling.

I ytterligare en studie ingick 110 barn i åldern 12–18 år med måttlig till svår plackpsoriasis. Barnen fick placebo eller Stelara och huvudeffektmåttet var antalet patienter som svarat på behandlingen efter 12 veckor, vilket visades genom att poängtalerna för symtomen förbättrats. Ungefär 69 procent av barnen (25 av 36) som fick Stelara svarade på behandlingen, jämfört med 5 procent av patienterna som fick placebo (2 av 37).

Psoriasisartrit

Vid behandling av aktiv psoriasisartrit jämfördes Stelara med placebo i två huvudstudier på totalt 927 vuxna med sjukdom som inte svarat tillräckligt på tidigare behandlingar. I båda studierna var huvudeffektmåttet antalet patienter som svarat på behandlingen efter 24 veckor genom att poängtalen för symtomen förbättrats. I den första studien svarade omkring 42 procent av patienterna som fick Stelara i dosen 45 mg och 50 procent av dem som fick dosen 90 mg, jämfört med 23 procent av patienterna som fick placebo. I den andra studien svarade omkring 44 procent av patienterna som fick Stelara, jämfört med omkring 20 procent av dem som fick placebo.

Crohns sjukdom

Vid behandling av Crohns sjukdom jämfördes Stelara (koncentrat till infusion) med placebo i två huvudstudier med 1 369 patienter med måttlig till svår aktiv sjukdom. I båda studierna var huvudeffektmåttet antalet patienter som svarat på behandlingen sex veckor efter injektionen genom att poängtalen för symtomen förbättrats. I den första studien svarade ungefär 34 procent av patienterna som fick Stelara (med en dos som beräknades efter kroppsvikt) på behandlingen jämfört med 21 procent av patienterna som fick placebo. I den andra studien var siffrorna 56 procent för Stelara och 29 procent för placebo.

Vissa av patienterna i de två studierna gick vidare med att få Stelara (som injektion under huden) eller placebo var åttonde till tolfte vecka. 44 veckor efter att behandlingen med injektion under huden inleddes hade 53 procent av de patienter som fick Stelara var åttonde vecka och 49 procent av dem som fick Stelara var tolfte vecka en betydande minskning av symtomen på Crohns sjukdom jämfört med 36 procent för patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Stelara?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Stelara (uppträder hos över 5 procent av patienterna i kliniska försök) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals). De flesta av dessa biverkningar bedömdes som lindriga och krävde inte att behandlingen skulle avbrytas. Den allvarligaste biverkningen som rapporterats med Stelara är allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Stelara finns i bipacksedeln.

Stelara får inte ges till patienter med en pågående infektion som läkaren bedömer som svår. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Stelara?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Stelara är större än riskerna och rekommenderade att Stelara skulle godkännas för försäljning i EU.

CHMP fann att studierna visat att Stelara var effektivt vid behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna och barn över 12 år. I några studier hade dock patienter en oväntad ökning av hjärt-kärlproblem och psykiska problem, exempelvis depression, som kan ha ett samband med Stelara. CHMP fann därför att läkemedlet endast får ges till patienter från 12 års ålder med måttlig till svår plackpsoriasis som inte svarat på eller inte kan komma i fråga för annan behandling.

För vuxna med psoriasisartrit som inte svarat tillräckligt på behandling med DMARD noterade CHMP att det finns begränsade behandlingsalternativ och fann att Stelara skulle vara till nytta för dessa patienter.

Vid Crohns sjukdom ansågs Stelaras effekt för att minska symtomen hos patienter som inte svarat på eller inte kan komma i fråga för andra behandlingar viktig, även sett till att dessa patienters medicinska behov inte är tillgodosett. Läkemedlets biverkningar ansågs vara godtagbara och hanterliga.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Stelara?

Företaget som tillverkar Stelara kommer också att tillhandahålla utbildningsmaterial för vårdgivare och patienter. Materialet kommer att inriktas på Stelaras säkerhet, framför allt risken för tuberkulos, andra infektioner och olika cancersjukdomar. Patientmaterialet kommer även att innehålla utförlig information om hur Stelara ska injiceras under huden.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Stelara har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Stelara

Den 16 januari 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Stelara som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Stelara finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2016.