



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-45437
EMA/VR0000290099

Stelara (*ustekinumab*)

Información general en lenguaje claro sobre Stelara y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Stelara y para qué se utiliza?

Stelara es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y descamación de la piel). Se utiliza en adultos y niños a partir de los 6 años de edad cuya enfermedad no ha mejorado con otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) para la psoriasis, o que no pueden ser tratados con ellos, como la ciclosporina, el metotrexato o el psoraleno ultravioleta A (PUVA). PUVA es un tipo de tratamiento en el que el paciente recibe un medicamento llamado «psoraleno» antes de ser expuesto a luz ultravioleta;
- artritis psoriásica activa (inflamación de las articulaciones asociada a la psoriasis) en adultos, cuando la enfermedad no ha mejorado lo suficiente con otros tratamientos llamados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Stelara puede utilizarse en monoterapia o en combinación con metotrexato (un FARME).
- enfermedad de Crohn activa de moderada a grave (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino) en adultos y niños a partir de los 2 años de edad cuya enfermedad no ha mejorado lo suficiente con otros tratamientos o que no pueden recibirlos;
- colitis ulcerosa activa de moderada a grave (inflamación del intestino grueso que causa ulceración y sangrado) en adultos y niños a partir de 2 años de edad cuya condición no ha mejorado lo suficiente con otros tratamientos para la colitis ulcerosa o que no pueden recibir dichos tratamientos.

Stelara contiene el principio activo ustekinumab.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo se usa Stelara?

Stelara solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está indicado.

En el caso de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, Stelara se administra como inyección subcutánea. La primera inyección va seguida de otra inyección 4 semanas después. A continuación, se administra una inyección cada 12 semanas.

En la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, el tratamiento con Stelara comienza con una perfusión (goteo) en una vena que dura al menos 1 hora. Ocho semanas después de la perfusión, Stelara se administra mediante una inyección subcutánea. Los pacientes continuarán con Stelara inyectado por vía subcutánea cada 8-12 semanas en función de lo eficaz que resulte el tratamiento.

Los pacientes podrán inyectarse ellos mismos el medicamento si se les ha enseñado a hacerlo y si el médico lo considera oportuno.

Si desea más información sobre el uso de Stelara, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Stelara?

El principio activo de Stelara, el ustekinumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a un objetivo específico del organismo. El ustekinumab se une a dos moléculas mensajeras del sistema inmunitario denominadas interleucina 12 (IL-12) e interleucina 23 (IL-23). Ambas intervienen en la inflamación y en otros procesos que son importantes en la psoriasis, la artritis psoriásica, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Al unirse a las IL-12 e IL-23 y bloquear su actividad, el ustekinumab reduce la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Stelara en los estudios realizados?

Psoriasis en placas

Para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave, Stelara resultó más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales en los que participaron un total de 1 996 adultos. En más de la mitad de estos pacientes, otros tratamientos de la psoriasis no habían dado buenos resultados, no habían sido bien tolerados o no se podían administrar. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes con una mejora mínima del 75 % en la puntuación de los síntomas al cabo de 12 semanas. Si se consideran conjuntamente los resultados de los dos estudios principales, los síntomas mejoraron al cabo de 12 semanas en aproximadamente el 69 % de los pacientes que recibieron Stelara, en comparación con alrededor del 3 % de aquellos a quienes se administró placebo.

Los resultados a más largo plazo de estos estudios demostraron que, con el tratamiento continuo durante 5 años, la mejora de los síntomas con Stelara se mantiene. En un estudio en el que se comparó Stelara con el etanercept (otro medicamento utilizado para la psoriasis) se constató que Stelara es más eficaz que el etanercept al cabo de 12 semanas de tratamiento.

Se realizaron dos estudios en población pediátrica con psoriasis en placas de moderada a grave. El criterio principal de valoración de la eficacia en ambos estudios fue el número de pacientes cuya puntuación de los síntomas mejoró después de 12 semanas de tratamiento. En el primer estudio participaron 110 niños de entre 12 y 18 años de edad que recibieron placebo o Stelara. Alrededor del 69 % de aquellos que recibieron Stelara obtuvieron una puntuación de «aclaramiento» o «mínimo», en comparación con el 5 % de los que recibieron placebo. En el segundo estudio participaron 44 niños de entre 6 y 11 años de edad, todos los cuales recibieron Stelara. Alrededor del 77 % de los niños obtuvieron una puntuación de «aclaramiento» o «mínimo». En este estudio, Stelara no se comparó con placebo ni con ningún otro tratamiento.

Artritis psoriásica

En el tratamiento de la artritis psoriásica activa, se comparó Stelara con un placebo en 2 estudios principales en los que participaron un total de 927 pacientes adultos cuya enfermedad no se había controlado adecuadamente con tratamientos anteriores. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuya puntuación de los síntomas mejoró al cabo de 24 semanas. En el primer estudio, la puntuación de los síntomas mejoró en cerca del 42 % de quienes recibieron Stelara 45 mg y del 50 % de quienes recibieron 90 mg, frente al 23 % aproximadamente de los que recibieron placebo. En el segundo estudio, la puntuación mejoró en cerca del 44 % de los pacientes a quienes se administró una de las dos dosis de Stelara, frente al 20 % aproximadamente de los que recibieron un placebo.

Enfermedad de Crohn

Adultos

En el tratamiento de la enfermedad de Crohn, Stelara (administrado mediante perfusión) se comparó con placebo en dos estudios principales en los que participaron 1 369 pacientes con la enfermedad activa de moderada a grave. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuya puntuación de los síntomas mejoró al cabo de 6 semanas después de la perfusión. En el primer estudio, la puntuación de los síntomas mejoró en aproximadamente el 34 % de los pacientes que recibieron Stelara, en comparación con el 21 % de los que recibieron placebo. En el segundo estudio, la mejoría fue del 56 % en el caso de Stelara y del 29 % en el caso del placebo.

Algunos pacientes de los 2 estudios principales siguieron recibiendo Stelara (inyección subcutánea), administrado cada 8 o 12 semanas, o bien placebo. Pasadas 44 semanas del inicio del tratamiento por inyección subcutánea, el 53 % de los pacientes que recibieron Stelara cada 8 semanas y el 49 % de los pacientes que recibieron Stelara cada 12 semanas experimentaron una importante reducción sintomática en la enfermedad de Crohn, frente al 36 % de los que recibieron un placebo.

Niños

En un estudio principal participaron 101 niños de entre 2 y 17 años con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave cuya enfermedad no había mejorado lo suficiente con otros tratamientos o que no podían recibir tales tratamientos. A los participantes se les administró primero Stelara mediante perfusión, seguida de Stelara administrada mediante inyección subcutánea cada 8 a 12 semanas durante 44 semanas. En el estudio no se comparó Stelara con un placebo ni con ningún otro tratamiento. Al cabo de 8 semanas de tratamiento, los síntomas remitieron en su totalidad o casi en su totalidad en aproximadamente el 46 % de los participantes (47 de 101). Al cabo de 1 año de tratamiento, esta cifra fue del 54 % (46 de 85).

Además, alrededor del 84 % (85 de 101) de los participantes experimentaron mejoras en sus síntomas después de 8 semanas de tratamiento, y el 60 % (51 de 85) experimentaron mejoras después de 1 año de tratamiento. Un pequeño número de pacientes que no respondieron al tratamiento cada 8 o 12 semanas y presentaban niveles bajos de este medicamento en sangre fueron tratados con mayor frecuencia, cada 4 semanas, con una eficacia similar.

Colitis ulcerosa

Adultos

En el tratamiento de adultos con colitis ulcerosa, se comparó Stelara (administrado por infusión) con un placebo en 2 estudios principales. En el primer estudio participaron 961 pacientes con una enfermedad activa de moderada a grave. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuyos síntomas remitieron en su totalidad o casi en su totalidad al cabo de 8 semanas después de la perfusión. Los síntomas remitieron en su totalidad o casi en su totalidad en el 16 % de los pacientes que recibieron Stelara, en comparación con el 5% de los que recibieron placebo.

En el segundo estudio, un total de 523 pacientes del primer estudio cuyos síntomas habían mejorado con Stelara siguieron recibiendo bien el medicamento (mediante inyección subcutánea) cada 8 o 12 semanas, o bien placebo. Transcurridas 44 semanas desde el inicio del tratamiento, los síntomas de colitis ulcerosa habían desaparecido o casi desaparecido en el 44 % de los pacientes a los que se administró Stelara cada 8 semanas y en el 38 % de los pacientes a los que se administró Stelara cada 12 semanas, en comparación con el 24 % de los pacientes a los que se administró placebo.

Niños

Un estudio en el que participaron 112 niños de entre 2 y 17 años con colitis ulcerosa de actividad moderada a grave demostró que Stelara contribuyó a reducir la actividad de la enfermedad cuando se administró primero mediante perfusión y, posteriormente, mediante inyección subcutánea cada 8 a 12 semanas durante 44 semanas. El principal indicador de eficacia fue el número de niños cuya enfermedad entró en remisión clínica, lo que significa que sus síntomas habían desaparecido o casi desaparecido. La remisión clínica se alcanzó en el 25% de los pacientes (28 de 112) después de 8 semanas de tratamiento y en el 41% de los pacientes (32 de 79) después de 44 semanas de tratamiento. El estudio no comparó Stelara con ningún otro tratamiento, pero los resultados fueron similares a los observados en adultos tratados con Stelara.

Los estudios realizados con Stelara se describen con más detalle en los informes de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Stelara?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Stelara se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Stelara (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). El efecto adverso más grave notificado con Stelara es la hipersensibilidad grave, incluida la anafilaxia (una reacción alérgica repentina y grave).

Stelara no debe administrarse a pacientes que sufran una infección activa que el médico considere importante.

¿Por qué se ha autorizado Stelara en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Stelara eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

La Agencia consideró que los estudios habían demostrado que Stelara era eficaz en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de más de 6 años que padecen psoriasis en placas de moderada a grave cuando no pueden administrarse otros tratamientos o cuando estos no resultan eficaces.

En el caso de los adultos con artritis psoriásica cuya enfermedad no haya mejorado lo suficiente con los FARME, la Agencia señaló que los tratamientos existentes eran limitados y consideró que Stelara sería beneficioso para estos pacientes.

En la enfermedad de Crohn, se consideraron importantes los efectos de Stelara en la reducción de los síntomas en adultos y niños a partir de los 2 años de edad en los que otros tratamientos no habían funcionado o no podían utilizarse, teniendo en cuenta también las necesidades médicas aún no cubiertas de estos pacientes. Los efectos adversos de este medicamento se consideraron controlables.

En la colitis ulcerosa, los estudios demostraron que Stelara era eficaz en el tratamiento de adultos y niños a partir de 2 años de edad en los que otros tratamientos no habían funcionado o no podían utilizarse. Los efectos adversos fueron los previstos para este medicamento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Stelara?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Stelara se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Stelara se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Stelara se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Stelara

Stelara recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de enero de 2009.

Puede encontrar más información sobre Stelara, incluidos el prospecto y los informes de evaluación, en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2026.