



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400705/2024  
EMA/H/C/005918

## Steqeyma (*ustekinumab*)

Información general sobre Steqeyma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Steqeyma y para qué se utiliza?

Steqeyma 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 pacientes adultos y pediátricos a partir de los 6 años que no hayan mejorado con otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) para la psoriasis, o que no puedan recibirlos, como la ciclosporina, el metotrexato o PUVA (psoraleno y ultravioleta A). 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 que no han mejorado suficientemente con otros tratamientos para esta enfermedad o que no pueden recibirlos.

Steqeyma contiene el principio activo ustekinumab y es un medicamento biológico. Se trata de un «medicamento biosimilar», es decir, que Steqeyma es muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Steqeyma es Stelara. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

### ¿Cómo se usa Steqeyma?

Steqeyma 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 Steqeyma está indicado.

En el caso de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, Steqeyma se administra como inyección subcutánea. La dosis se calcula en función del peso del paciente. Los niños con un peso inferior a 60 kg que necesitan dosis más bajas deberán utilizar otro medicamento que contenga el mismo principio

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



activo (ustekinumab), lo que permite ajustar la dosis en función de las necesidades. Tras la primera inyección, la segunda se administra pasadas 4 semanas, seguida posteriormente de una inyección cada 12 semanas.

En la enfermedad de Crohn en adultos, el tratamiento se inicia con una perfusión (goteo) de Steqeyma en una vena durante al menos 1 hora. La dosis depende del peso corporal del paciente y se administra cada 8 o 12 semanas en función de la eficacia del tratamiento.

Los pacientes o sus cuidadores pueden administrar Steqeyma como inyección subcutánea una vez que se les haya enseñado a hacerlo y si su médico lo considera oportuno. Si desea más información sobre el uso de Steqeyma, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Steqeyma?**

El principio activo de Steqeyma, el ustekinumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a una diana específica del organismo. El ustekinumab se adhiere a dos moléculas mensajeras del sistema inmunitario denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Ambas intervienen en la inflamación y en otros procesos que son importantes en la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn. Al bloquear su actividad, el ustekinumab reduce la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de la enfermedad.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Steqeyma en los estudios realizados?**

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Steqeyma con Stelara han demostrado que el principio activo de Steqeyma es muy similar al de Stelara en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Steqeyma produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Stelara.

Además, en un estudio en el que participaron 509 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave se demostró que Steqeyma era tan eficaz como Stelara para mejorar los síntomas. La mejoría de las puntuaciones de los síntomas al cabo de 12 semanas fue similar con ambos medicamentos.

Dado que Steqeyma es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Steqeyma todos los estudios sobre la eficacia de ustekinumab realizados con Stelara.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Steqeyma?**

Se ha evaluado la seguridad de Steqeyma y, sobre la base del total de los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Stelara.

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

Los efectos adversos más frecuentes de ustekinumab (pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes durante los ensayos clínicos) son dolor de cabeza y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). Los efectos adversos más graves notificados con ustekinumab incluyen hipersensibilidad grave (reacción alérgica).

Steqeyma no debe administrarse a pacientes que sufran una infección activa que el médico considere importante. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Steqeyma en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Steqeyma ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Stelara y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio en psoriasis en placas ha demostrado que Steqeyma y Stelara son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Steqeyma tendrá los mismos efectos que Stelara en sus usos autorizados. Por tanto la Agencia decidió que, al igual que en el caso de Stelara, los beneficios de Steqeyma eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Steqeyma?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Steqeyma 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 Steqeyma se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Steqeyma se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Steqeyma**

Puede encontrar información adicional sobre Steqeyma en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma)