



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400706/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumaab*)

Ülevaade ravimist Steqeyma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Steqeyma ja milleks seda kasutatakse?

Steqeyma on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Steqeymat kasutatakse täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel, kellel muud süsteemsed (kogu organismile mõjuvad) psoriaasiravi meetodid, nt tsüklosporiin, metotreksaat või PUVA (psoraleen ja A-ultraviolettkiirgus), ei toimi või kes ei saa neid kasutada. PUVA on ravimeetod, mille korral patsiendile antakse enne ultraviolettkiirguse kasutamist psoraleeni sisaldavat ravimit.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole haigust moduleerivate reumaravimitega (DMARD-ravimid) piisavalt paranenud. Steqeymat tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (samuti DMARD-ravim).
- Mõõdukas kuni raske aktiivne Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole muude Crohni tõve ravimitega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada.

Steqeyma sisaldab toimeainet ustekinumaabi ja on bioloogiline ravim. Steqeyma on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Steqeyma on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel on juba ELis müügiluba. Steqeyma võrdlusravim on Stelara. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Steqeymat kasutatakse?

Steqeyma on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma sellise arsti järelevalve all, kes on kogenud nende seisundite diagnoosimises ja ravis, mille jaoks Steqeymat kasutatakse.

Naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis manustatakse Steqeymat subkutaanse (nahaaluse) süstina. Annus sõltub patsiendi kehamassist. Alla 60 kg kehamassiga lapsed, kes vajavad väiksemaid annuseid, peavad kasutama sama toimeainet (ustekinumaabi) sisaldavat muud ravimit, mis võimaldab annust vastavalt vajadusele kohandada. Esimesele süstile järgneb nelja nädala järel teine süst ja seejärel üks süst iga 12 nädala järel.

Crohni tõvega täiskasvanutel alustatakse ravi vähemalt 1 tund kestva Steqeyma veeniinfusiooniga. Annus sõltub patsiendi kehamassist ja seda manustatakse iga 8 või 12 nädala järel sõltuvalt sellest, kui hästi ravi toimib.

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



Arsti nõusolekul tohivad patsiendid või nende hooldajad Steqeymat naha alla ise süstida, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Lisateavet Steqeyma kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Steqeyma toimib?

Steqeyma toimeaine ustekinumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis leiduva spetsiifilise sihtmärgi ja sellega seonduma. Ustekinumaab seondub immuunsüsteemi kahe virgatsainega (interleukiin-12 ja interleukiin-23). Mõlemad on seotud põletiku ja muude protsessidega, mis on psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Crohni tõve korral aktiivsed. Nende toimet blokeerides vähendab ustekinumaab immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Steqeyma kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Steqeymat Stelaraga, on näidanud, et Steqeyma toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelara toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Steqeyma tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Stelara.

Peale selle selgus uuringust, milles osales 509 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti, et Steqeyma oli sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui Stelara. Sümptomiskooride paranemine 12 nädala järel oli mõlema ravimi kasutamisel sarnane.

Et Steqeyma on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Stelaraga tehtud ustekinumaabi efektiivsusuuringuid Steqeymaga kordama.

Mis on Steqeyma riskid?

Steqeyma ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Stelara kõrvalnähtudega.

Steqeyma kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ustekinumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud kliinilistes uuringutes enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks peavalu ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik). Ustekinumaabi kohta teatatud kõige raskem kõrvalnäht on raske ülitundlikkus (allergiline reaktsioon).

Steqeymat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne infektsioon, mida arst peab oluliseks. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Steqeyma ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Steqeyma struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Stelaraga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks näitas naastulise psoriaasi uuring, et Steqeyma ja Stelara on ohutuse ja efektiivsuse poolest selles seisundi ravis samaväärsed.

Kõiki neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Steqeymal on heakskiidetud näidustustel sama toime kui Stelalal. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Stelara korral, ületab Steqeyma kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Steqeyma ohutu ja efektiivne kasutamine?

Steqeyma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Steqeyma kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Steqeyma oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Steqeyma kohta

Lisateave Steqeyma kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma