



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130484/2025
EMA/H/C/000958

Stelara (*ustekinumabi*)

Yleistiedot Stelara-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Stelara on ja mihin sitä käytetään?

Stelara on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- Keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, joiden sairaus ei ole parantunut systeemisellä (koko kehoon vaikuttavalla) psoriaasihoidoilla, kuten siklosporiinilla, metotreksaatilla tai PUVA-hoidolla (psoraleeni ja ultravioletti-A), tai jotka eivät voi käyttää niitä. PUVA on hoito, jossa potilas saa psoraleeni-nimistä lääkettä, minkä jälkeen hänet altistetaan ultraviolettivalolle.
- Aikuisten aktiivinen nivelpsoriaasi (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), kun sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeillä) annetulla hoidolla. Stelaraa voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (taudin kulkuun vaikuttava reumalääke) kanssa.
- Keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti (suolistotulehduksen aiheuttava tauti) vähintään 40 kg painavilla aikuisilla ja lapsilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla Crohnin taudin hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.
- Keskivaikea tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus (haavaumia ja verenvuotoa aiheuttava paksusuolitulehdus) niillä aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut tarpeeksi muilla haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.

Stelaran vaikuttava aine on ustekinumabi.

Miten Stelaraa käytetään?

Stelaraa saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on annettava Stelaran käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Läiskäpsoriaasissa ja nivelpsoriaasissa Stelara annetaan injektiona ihon alle. Ensimmäisen injektion jälkeen seuraava injektio annetaan neljän viikon kuluttua ja sen jälkeen aina 12 viikon välein.

Crohnin taudin ja haavaisen paksusuolitulehduksen yhteydessä Stelara-hoito aloitetaan vähintään tunnin kestävästä infuusiosta (tiputuksena) laskimoon. Kahdeksan viikon kuluttua ensimmäisestä

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



infuusiosta potilaalle annetaan annos Stelaraa injektiona ihon alle. Sen jälkeen potilaalle annetaan Stelaraa ihon alle 8 tai 12 viikon välein sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa.

Potilas tai häntä hoitava henkilö voi injektoida Stelaran ihon alle itse saatuaan siihen opastuksen, jos lääkäri pitää tätä asianmukaisena. Lisätietoa Stelaran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Stelara vaikuttaa?

Stelaran vaikuttava aine ustekinumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräännytyppinen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty kohde elimistössä ja kiinnittymään siihen. Ustekinumabi kiinnittyy kahteen immuunijärjestelmän lähettimolekyylisiin, joiden nimet ovat interleukiini-12 ja interleukiini-23. Molemmat interleukiinit osallistuvat tulehdukseen ja muihin prosesseihin, jotka ovat keskeisiä psoriaasissa, nivelpsoriaasissa, Crohnin taudissa ja haavaisessa paksusuolitulehduksessa. Kiinnittymällä interleukiineihin ja estämällä niiden toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Stelarasta on havaittu tutkimuksissa?

Läiskäpsoriaasi

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 996 läiskäpsoriaasia sairastavaa aikuista, Stelara oli lumelääkettä tehokkaampi keskivaikean ja vaikean läiskäpsoriaasin hoidossa. Yli puolella näistä potilaista muut psoriaasihoidot eivät olleet tehonneet tai potilaat eivät sietäneet tai voineet käyttää niitä. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden oirepisteet olivat parantuneet vähintään 75 prosenttia 12 viikon kuluttua. Tarkasteltaessa kahden aikuisilla tehdyn päätutkimuksen tuloksia yhdessä havaittiin, että noin 69 prosentilla Stelaraa saaneista potilaista oireet olivat parantuneet 12 viikon jälkeen. Lumelääkettä saaneilla potilailla näin tapahtui noin kolmella prosentilla.

Pitkän aikavälin tulokset näistä tutkimuksista osoittivat, että jatkuvassa viisi vuotta kestäneessä hoidossa Stelaran oireita parantava vaikutus säilyi. Tutkimuksessa, jossa Stelaraa verrattiin etanerseptiin (toiseen psoriaasin hoidossa käytettävään lääkkeeseen), todettiin, että Stelara oli tehokkaampi kuin etanersepti 12 viikon hoidon jälkeen.

Keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavilla lapsilla tehtiin kaksi tutkimusta. Kummassakin tutkimuksessa tehon päämittana oli niiden potilaiden määrä, joiden oirepisteet olivat parantuneet 12 viikon hoidon jälkeen. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 110 lasta, jotka olivat iältään 12–18-vuotiaita. Lapset saivat joko lumelääkettä tai Stelaraa. Noin 69 prosenttia Stelaraa saaneista lapsista sai oirepisteet, joiden mukaan oireet olivat joko hävinneet kokonaan tai ne olivat hyvin vähäisiä. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 5 prosenttia. Toiseen tutkimukseen osallistui 44 lasta, jotka olivat iältään 6–11-vuotiaita. Kaikki lapset saivat Stelaraa. Oirepisteiden perusteella noin 77 prosentilla lapsista oireet joko hävisivät kokonaan tai olivat hyvin vähäisiä. Tässä tutkimuksessa Stelaraa ei verrattu lumelääkkeeseen tai muuhun hoitoon.

Nivelpsoriaasi

Aktiivisen nivelpsoriaasin hoidon osalta Stelaraa verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä 927 aikuista, joiden sairautta ei ollut saatu riittävästi hallintaan aiemmillä hoidoilla. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joilla oli paremmat oirepisteet 24 viikon kuluttua. Ensimmäisessä tutkimuksessa noin

42 prosentilla Stelaraa 45 mg:n annoksen saaneista ja 50 prosentilla Stelaraa 90 mg:n annoksen saaneista oirepisteet paranivat, kun taas lumelääkettä saaneista ne paranivat noin 23 prosentilla. Toisessa tutkimuksessa oirepisteet paranivat noin 44 prosentilla jompaakumpaa edellä mainittua Stelara-annosta saaneista, kun lumelääkettä saaneista ne paranivat noin 20 prosentilla.

Crohnin tauti

Aikuiset

Crohnin tautia hoidettaessa Stelaraa (infuusiona annettuna) verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa. Niissä oli mukana 1 369 keskivaikeaa tai vaikeaa aktiivista Crohnin tautia sairastavaa aikuista. Tehon päämittana oli niiden potilaiden määrä, joiden oirepisteet olivat parantuneet kuuden viikon kuluttua infuusiosta. Ensimmäisessä tutkimuksessa oirepisteet paranivat noin 34 prosentilla Stelaraa saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneilla ne paranivat 21 prosentilla potilaista. Toisessa tutkimuksessa osuudet olivat 56 prosenttia Stelaran ja 29 prosenttia lumelääkkeen osalta.

Osa kahdessa päätutkimuksessa mukana olleista potilaista jatkoi Stelara-lääkitystä (injektio ihon alle 8 tai 12 viikon välein) tai lumelääkitystä. Kun injektiona ihon alle annettavan hoidon alkamisesta oli kulunut 44 viikkoa, 53 prosentilla Stelaraa 8 viikon välein saaneista potilaista ja 49 prosentilla Stelaraa 12 viikon välein saaneista potilaista havaittiin, että Crohnin taudin oireet olivat vähentyneet huomattavasti. Lumelääkettä saaneilla ne olivat vähentyneet 36 prosentilla potilaista.

Lapset

Päätutkimukseen osallistui 48 lasta, joilla oli keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti ja joiden sairautta ei ollut saatu riittävästi hallintaan aiemmilla hoidoilla tai jotka eivät voineet käyttää niitä. Lapset saivat yhden annoksen Stelaraa, joka annettiin infuusiona, minkä jälkeen heille annettiin injektioita ihon alle 8 tai 12 viikon välein 44 viikon aikana. Tulokset osoittivat, että kahdeksan viikkoa infuusion antamisen jälkeen oireet hävisivät kokonaan tai lähes kokonaan 52 prosentilla lapsista (25 lasta 48:sta). Tukitiedot osoittivat, että tämä luku pysyi samana tutkimuksen lopussa. Tässä tutkimuksessa Stelaraa ei verrattu mihinkään muuhun lumelääkkeeseen tai hoitoon.

Haavainen paksusuolitulehdus

Haavaisen paksusuolitulehduksen hoidosta tehtiin kaksi päätutkimusta, joissa Stelaraa (infuusiona annettuna) verrattiin lumelääkkeeseen. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 961 potilasta, joiden tauti oli keskivaikea tai vaikea ja aktiivinen. Tehon päämittana oli niiden potilaiden määrä, joiden oireet olivat hävinneet kokonaan tai lähes kokonaan kahdeksan viikon kuluttua infuusiosta. Stelaraa saaneista potilaista 16 prosentilla oireet hävisivät kokonaan tai lähes kokonaan, ja lumelääkettä saaneista potilaista niin tapahtui viidellä prosentilla.

Toisessa tutkimuksessa yhteensä 523 ensimmäisen tutkimuksen potilasta, joiden oireet olivat parantuneet Stelaralla, jatkoi lääkettä (injektiona ihon alle 8 tai 12 viikon välein) tai lumelääkitystä. Kun hoidon alkamisesta oli kulunut 44 viikkoa, 44 prosentilla potilaista, jotka saivat Stelaraa 8 viikon välein, ja 38 prosentilla potilaista, jotka saivat Stelaraa 12 viikon välein, havaittiin, että haavaisen paksusuolitulehduksen oireet olivat hävinneet kokonaan tai lähes kokonaan. Lumelääkettä saaneilla näin oli käynyt 24 prosentilla potilaista.

Mitä riskejä Stelaraan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Stelaran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Stelaran yleisimmät haittavaikutukset (joita havaittiin kliinisissä tutkimuksissa useammalla kuin yhdellä potilaalla 20:stä) ovat päänsärky ja nenänielun tulehdus. Vakavin Stelarasta ilmoitettu haittavaikutus on vakava yliherkkyys (allerginen reaktio).

Stelaraa ei saa antaa potilaille, joilla on sellainen aktiivinen infektio, jonka lääkäri katsoo olevan merkittävä.

Miksi Stelara on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Stelaran hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Virasto katsoi Stelaraa koskevien tutkimusten osoittaneen sen olevan tehokas aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, joilla on keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi, kun muut hoidot eivät ole tehonneet tai kun potilaat eivät voi käyttää niitä.

Virasto totesi, että niillä nivelpsoriaasia sairastavilla aikuispotilailla, joiden sairaus ei ollut parantunut riittävästi taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä, on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Siksi virasto piti Stelaraa hyödyllisenä näille potilaille.

Crohnin taudin osalta virasto katsoi, että Stelaran vaikutukset oireiden vähentämisessä potilailla, joilla muut hoidot eivät ole tehonneet tai jotka eivät voi käyttää niitä, ovat merkittäviä, kun otetaan lisäksi huomioon, että näillä potilailla on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Lääkkeen haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa.

Haavaisen paksusuolitulehduksen osalta tutkimukset osoittivat, että Stelara oli tehokas niiden potilaiden hoidossa, joilla muut hoidot eivät ole tehonneet tai jotka eivät voi käyttää niitä. Haittavaikutusten katsottiin tämän lääkkeen osalta vastaavan odotuksia.

Miten voidaan varmistaa Stelaran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Stelaran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Stelaran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Stelarasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Stelarasta

Stelara sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. tammikuuta 2009.

Lisätietoja Stelarasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2025.