



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400707/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumabi*)

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

Mitä Steqeyma on ja mihin sitä käytetään?

Steqeyma on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, joiden sairaus ei ole parantunut systeemisillä, koko kehon, 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) aikuisilla, joiden sairaus ei ole parantunut riittävästi muilla Crohnin taudin hoidossa käytettävillä lääkkeillä tai jotka eivät voi käyttää niitä.

Steqeyman vaikuttava aine on ustekinumabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, mikä tarkoittaa sitä, että Steqeyma on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Steqeyman viitevalmiste on Stelara. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Steqeymaa käytetään?

Steqeymaa saa vain lääkärin määräyksestä. Läkettä on annettava Steqeyman käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Läiskäpsoriaasissa ja nivelpsoriaasissa Steqeyma annetaan injektiona ihon alle. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Alle 60 kg:n painoisten lasten, jotka tarvitsevat pienempiä annoksia, on käytettävä toista lääkettä, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta (ustekinumabia), jotta annosta voidaan tarvittaessa mukauttaa. Ensimmäisen injektion jälkeen seuraava injektio annetaan neljän viikon kuluttua ja sen jälkeen aina 12 viikon välein.

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



Crohnin tautia sairastavilla aikuisilla hoito aloitetaan vähintään tunnin kestäväällä Steqeyma-infuusiolla (tiputus laskimoon). Annos määräytyy potilaan painon mukaan, ja sitä annetaan 8 tai 12 viikon välein sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa.

Lääkäri voi pitää asianmukaisena, että potilas tai häntä hoitava henkilö injisoi Steqeyman potilaan ihon alle itse saatuaan siihen opastuksen. Lisätietoja Steqeyman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Steqeyma vaikuttaa?

Steqeyman vaikuttava aine ustekinumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on erääntyyppinen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty kohde elimistössä ja kiinnittymään siihen. Ustekinumabi kiinnittyy kahteen immuunijärjestelmän lähettimolekyyliin, joiden nimet ovat interleukiini-12 ja interleukiini-23. Molemmat liittyvät tulehdukseen ja muihin prosesseihin, jotka ovat keskeisiä psoriaasissa, nivelpsoriaasissa ja Crohnin taudissa. Estämällä interleukiinien toimintaa ustekinumabi hillitsee immuunijärjestelmän aktiivisuutta ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Steqeymasta on havaittu tutkimuksissa?

Steqeyman ja Stelaran vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Steqeyman vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelaran vaikuttava aine. Tutkimukset osoittivat myös, että Steqeyma tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Stelara.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 509 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, osoitti, että Steqeyma lievitti oireita yhtä tehokkaasti kuin Stelara. Oireipisteiden paraneminen 12 viikon jälkeen oli samankaltaista molemmilla lääkkeillä.

Koska Steqeyma on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Stelaralla, ei tarvitse toistaa Steqeyman osalta.

Mitä riskejä Steqeymaan liittyy?

Steqeyman turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Stelaran haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Steqeyman haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ustekinumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita havaittiin kliinisissä tutkimuksissa useammalla kuin yhdellä potilaalla 20:stä) ovat päänsärky ja nenänielutulehdus. Ustekinumabista ilmoitettu vakavin haittavaikutus on vakava yliherkkyys (allerginen reaktio).

Steqeymaa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio, jonka lääkäri arvioi merkittäväksi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Steqeyma on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Steqeyma on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Stelara, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi läiskäpsoriaasia koskevassa tutkimuksessa on osoitettu, että Steqeyman ja turvallisuus ja teho vastaavat Stelaran turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Steqeyma vaikuttaa samalla tavoin kuin Stelara hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Stelaran tavoin Steqeyman hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Steqeyman turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Steqeyman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Steqeyma-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Steqeymasta

Lisätietoja Steqeymasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma