



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130485/2025
EMA/H/C/000958

Stelara (*ustekinumab*)

Aperçu de Stelara et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Stelara et dans quel cas est-il utilisé?

Stelara est un médicament utilisé dans le traitement:

- du psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau). Il est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de six ans dont la maladie n'a pas montré d'amélioration avec d'autres traitements systémiques (du corps entier) du psoriasis ou qui ne peuvent en utiliser, notamment la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVAthérapie (psoralène-ultraviolet A). La puvathérapie est un type de traitement dans lequel le patient reçoit un médicament appelé «psoralène» avant d'être exposé à une lumière ultraviolette;
- du rhumatisme psoriasique actif (inflammation des articulations associée au psoriasis) chez l'adulte, lorsque la maladie n'a pas montré d'amélioration suffisante avec d'autres traitements appelés médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM). Stelara peut être utilisé seul ou en association avec du méthotrexate (un ARMM);
- de la maladie de Crohn active modérée à sévère (une maladie causant une inflammation de l'intestin) chez les adultes et les enfants pesant au moins 40 kg dont la maladie n'a pas montré une amélioration suffisante avec d'autres traitements ou qui ne peuvent pas recevoir de tels traitements;
- de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère (inflammation du gros intestin provoquant ulcérations et saignements) chez les adultes dont la maladie n'a pas montré une amélioration suffisante avec d'autres traitements indiqués pour la rectocolite hémorragique ou qui ne peuvent pas recevoir ces traitements.

Stelara contient la substance active ustekinumab.

Comment Stelara est-il utilisé?

Stelara n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles il est utilisé.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Dans le cas du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique, Stelara est injecté sous la peau. La première injection est suivie d'une nouvelle injection quatre semaines plus tard. Par la suite, une injection est administrée toutes les 12 semaines.

Dans le cas de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique, le traitement par Stelara commence par une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant au moins une heure. Huit semaines après la première perfusion, Stelara est administré sous la forme d'une injection sous la peau. Les patients poursuivent ensuite leur traitement par Stelara injecté sous la peau toutes les huit ou 12 semaines, en fonction de l'efficacité du traitement.

Après avoir reçu une formation à cet effet et avec l'accord du médecin, les patients ou le personnel soignant peuvent effectuer les injections de Stelara. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Stelara, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Stelara agit-il?

La substance active de Stelara, l'ustekinumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique présente dans le corps et se lier à celle-ci. L'ustekinumab se lie à deux molécules messagères du système immunitaire appelées interleukine-12 et interleukine-23. Toutes deux sont impliquées dans l'inflammation et dans d'autres processus qui sont importants pour le psoriasis, le rhumatisme psoriasique, la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique. En se fixant à celles-ci et en bloquant leur activité, l'ustekinumab réduit l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Stelara démontrés au cours des études?

Psoriasis en plaques

Pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, Stelara a été plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) dans deux études principales incluant au total 1 996 adultes. Chez plus de la moitié de ces patients, d'autres traitements contre le psoriasis n'avaient pas fonctionné, n'étaient pas tolérés ou ne pouvaient pas être pris par les patients. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients chez lesquels le score symptomatique s'était amélioré de 75 % ou plus après 12 semaines. En considérant ensemble les résultats des deux études principales menées auprès d'adultes, une amélioration des symptômes a été observée chez environ 69 % des patients recevant Stelara après 12 semaines, contre environ 3 % des patients sous placebo.

Les résultats à plus long terme tirés de ces études ont montré qu'avec un traitement ininterrompu d'une durée de 5 ans, l'amélioration des symptômes se maintient avec Stelara. Une étude comparant Stelara à l'éta nercept (un autre médicament utilisé pour traiter le psoriasis) a montré que Stelara est plus efficace que l'éta nercept après 12 semaines de traitement.

Deux études ont été menées auprès d'enfants atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité pour les deux études était le nombre de patients dont le score symptomatique s'était amélioré après 12 semaines de traitement. La première étude a porté sur 110 enfants âgés de 12 à 18 ans. Les enfants ont reçu soit un placebo, soit Stelara. Environ 69 % des enfants qui ont reçu Stelara ont obtenu un score blanchi ou minimal, contre 5 % des patients ayant reçu un placebo. La seconde étude a porté sur 44 enfants âgés de 6 à 11 ans, qui ont tous reçu Stelara. Environ 77 % des enfants ont obtenu un score blanchi ou minimal. Dans cette étude, Stelara n'a pas été comparé à un placebo ou à un autre traitement.

Rhumatisme psoriasique

Dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif, Stelara a été comparé à un placebo dans deux études principales incluant au total 927 adultes dont la maladie n'avait pas été suffisamment bien contrôlée par des traitements antérieurs. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont le score symptomatique s'était amélioré après 24 semaines. Dans la première étude, le score symptomatique s'est amélioré chez environ 42 % des patients qui ont reçu Stelara à 45 mg et chez environ 50 % de ceux qui ont reçu une dose de 90 mg, contre 23 % environ de ceux qui ont reçu un placebo. Dans la seconde étude, le score symptomatique s'est amélioré chez environ 44 % de ceux qui ont reçu l'une ou l'autre dose de Stelara, contre 20 % environ de ceux qui ont reçu un placebo.

Maladie de Crohn

Adultes

Dans le traitement de la maladie de Crohn, Stelara (administré par perfusion) a été comparé à un placebo dans deux études principales portant sur 1 369 adultes atteints de la forme active modérée à sévère de la maladie. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont le score symptomatique s'était amélioré six semaines après la perfusion. Dans la première étude, le score symptomatique s'est amélioré chez environ 34 % des patients qui ont reçu Stelara, contre 21 % de ceux qui ont reçu un placebo. Dans la seconde étude, les chiffres étaient de 56 % pour Stelara et de 29 % pour le placebo.

Certains patients des deux études principales ont continué à recevoir Stelara (injecté sous la peau), administré toutes les huit ou 12 semaines, ou un placebo. Chez 53 % des patients ayant reçu Stelara toutes les huit semaines et 49 % des patients ayant reçu Stelara toutes les 12 semaines, les symptômes de la maladie de Crohn avaient considérablement diminué 44 semaines après le début du traitement par injection sous la peau, alors qu'ils n'avaient considérablement diminué que chez 36 % des patients sous placebo.

Enfants

Une étude principale a porté sur 48 enfants atteints de la maladie de Crohn active modérée à sévère, dont la maladie n'était pas suffisamment contrôlée par des traitements antérieurs ou qui ne pouvaient pas recevoir de tels traitements. Les enfants ont reçu une dose de Stelara administrée par perfusion suivie d'injections sous la peau toutes les huit ou 12 semaines pendant 44 semaines. Les résultats ont montré que huit semaines après avoir reçu la perfusion, les symptômes avaient disparu ou quasiment disparu chez 52 % (25 sur 48) des enfants. Des données à l'appui ont montré que ce chiffre restait identique à la fin de l'étude. L'étude n'a pas comparé Stelara à un placebo ni à aucun autre traitement.

Rectocolite hémorragique

S'agissant du traitement de la rectocolite hémorragique, Stelara (administré par perfusion) a été comparé à un placebo dans le cadre de deux études principales. La première étude a été menée auprès de 961 patients atteints de la forme active modérée à sévère de la maladie. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont les symptômes avaient disparu ou quasiment disparu 8 semaines après la perfusion. Les symptômes avaient disparu ou quasiment disparu chez 16 % des patients qui avaient reçu Stelara, contre 5 % de ceux qui avaient reçu un placebo.

Dans la seconde étude, 523 patients au total issus de la première étude, dont les symptômes s'étaient améliorés avec Stelara, ont continué de recevoir le médicament (injecté sous la peau) toutes les huit ou 12 semaines, ou un placebo. 44 semaines après le début de traitement, les symptômes de rectocolite hémorragique avaient disparu ou quasiment disparu chez 44 % des patients ayant reçu Stelara toutes les 8 semaines et chez 38 % de ceux prenant Stelara toutes les 12 semaines, contre 24 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Stelara?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Stelara, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ustekinumab (chez plus d'une personne sur 20 au cours des essais cliniques) sont notamment les maux de tête et la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). L'effet indésirable le plus grave signalé sous Stelara est une réaction d'hypersensibilité grave (réaction allergique).

Stelara ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une infection active que le médecin considère comme importante.

Pourquoi Stelara est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Stelara sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

L'Agence a estimé que les études avaient montré que Stelara était efficace dans le traitement des adultes et des enfants de plus de 6 ans atteints d'une forme modérée à sévère de psoriasis en plaques, chez lesquels d'autres traitements n'avaient pas fonctionné ou ne pouvaient pas être utilisés.

Chez les adultes souffrant de rhumatisme psoriasique dont la maladie n'avait pas montré d'amélioration suffisante avec les ARMM, l'Agence a noté qu'un nombre limité de traitements étaient disponibles et a estimé que Stelara serait bénéfique à ces patients.

Dans le cas de la maladie de Crohn, les effets de Stelara dans la réduction des symptômes chez les patients chez lesquels d'autres traitements n'avaient pas fonctionné ou ne pouvaient pas être utilisés étaient considérés comme étant importants, compte tenu également du besoin médical non satisfait de ces patients. Les effets indésirables du médicament étaient considérés comme étant gérables.

S'agissant de la rectocolite hémorragique, les études ont montré que le traitement par Stelara était efficace chez les patients chez lesquels d'autres traitements n'avaient pas fonctionné ou ne pouvaient pas être utilisés. Les effets indésirables étaient ceux qui étaient attendus pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Stelara?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Stelara ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Stelara sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Stelara sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Stelara:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Stelara le 16 janvier 2009.

De plus amples informations sur Stelara sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2025.