



EMA/400708/2024  
EMEA/H/C/005918

## Steqeyma (*ustékinumab*)

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

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

Steqeyma est un médicament utilisé pour traiter:

- du psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant des plaques rouges squameuses sur la peau). Il est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 6 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 dont la maladie n'a pas montré une amélioration suffisante avec d'autres traitements de la maladie de Crohn ou qui ne peuvent pas recevoir ces traitements;

Steqeyma contient la substance active ustékinumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Steqeyma est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Steqeyma est Stelara. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

### Comment Steqeyma est-il utilisé?

Steqeyma 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.

Dans le cas du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique, Steqeyma est injecté sous la peau. La dose dépend du poids du patient. Les enfants de moins de 60 kg qui ont besoin de doses plus faibles doivent prendre un autre médicament contenant la même substance active (ustékinumab), ce



qui permet d'ajuster la dose selon leurs besoins. La première injection est suivie d'une autre injection 4 semaines plus tard, puis d'une injection toutes les 12 semaines.

Dans le cas de la maladie de Crohn chez les adultes, le traitement débute par une perfusion de Steqeyma (goutte-à-goutte) dans une veine pendant au moins une heure. La dose dépend du poids corporel du patient et est administrée toutes les 8 ou 12 semaines en fonction de l'efficacité du traitement.

Les patients peuvent s'injecter Steqeyma sous la peau après avoir été formés, si leur médecin estime que cela est approprié. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Steqeyma, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### **Comment Steqeyma agit-il?**

La substance active de Steqeyma, l'ustékinumab, 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'ustékinumab 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 et la maladie de Crohn. En bloquant leur activité, l'ustékinumab réduit l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

### **Quels sont les bénéfices de Steqeyma démontrés au cours des études?**

Des études de laboratoire comparant Steqeyma avec Stelara ont démontré que la substance active de Steqeyma est hautement similaire à celle de Stelara en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Steqeyma produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Stelara.

En outre, une étude portant sur 509 patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère a montré que Steqeyma était aussi efficace que Stelara dans l'amélioration des symptômes. L'amélioration des scores de symptômes après 12 semaines était similaire pour les deux médicaments.

Steqeyma étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité de l'ustékinumab menées sur Stelara.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Steqeyma?**

La sécurité de Steqeyma a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Stelara.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ustékinumab (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 rapporté avec l'ustékinumab comprend une hypersensibilité grave (réaction allergique).

Steqeyma ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une infection active que le médecin considère comme importante. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Steqeyma est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Steqeyma est hautement similaire à Stelara en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude portant sur le psoriasis en plaques a montré que Steqeyma et Stelara sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité en ce qui concerne cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Steqeyma aura les mêmes effets que Stelara dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Stelara, les bénéfices de Steqeyma sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Steqeyma?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Steqeyma 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 Steqeyma sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Steqeyma sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Steqeyma:**

De plus amples informations sur Steqeyma sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma)