



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130486/2025
EMA/H/C/000958

Stelara (*ustekinumab*)

Pregled informacija o lijeku Stelara i zašto je odobren u EU-u

Što je Stelara i za što se koristi?

Stelara je lijek koji se koristi za liječenje:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja na koži uzrokuje crvene ljuskave mrlje). Primjenjuje se u odraslih i djece starije od 6 godina u kojih se stanje nije poboljšalo primjenom drugih sistemskih terapija (koje utječu na cijelo tijelo) za liječenje psorijaze, kao što su ciklosporin, metotreksat ili PUVA (psoralen i ultraljubičasto A zračenje), ili koji te terapije ne mogu primati. PUVA je vrsta terapije pri kojoj bolesnik prima lijek naziva psoralen prije izlaganja ultraljubičastom zračenju.
- aktivnog psorijatičnog artritisa (upale zglobova povezane s psorijazom) u odraslih osoba koje nisu zadovoljavajuće odgovorile na druge terapije antireumatskim lijekovima koji modificiraju tijek bolesti (DMARD-ovi). Stelara se može koristiti samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (DMARD);
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva) u odraslih i djece težine najmanje 40 kg kod kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na druge terapije ili koji ne mogu primati takve terapije;
- umjerenog do teškog aktivnog ulceroznog kolitisa (upale debelog crijeva koja uzrokuje ulceracije i krvarenje) u odraslih osoba kod kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na druge terapije za ulcerozni kolitis ili koje ne mogu primati takve terapije.

Stelara sadrži djelatnu tvar ustekinumab.

Kako se Stelara primjenjuje?

Stelara se izdaje samo na recept, a treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticanju i liječenju bolesti za koje se Stelara koristi.

U slučaju plak psorijaze i psorijatičnog artritisa lijek Stelara daje se kao injekcija pod kožu. Nakon prve injekcije slijedi još jedna injekcija četiri tjedna kasnije. Nakon toga daje se jedna injekcija svakih 12 tjedana.

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



Kod Crohnove bolesti i ulceroznog kolitisa terapija lijekom Stelara započinje infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od najmanje sat vremena. Osam tjedana nakon prve infuzije lijek Stelara primjenjuje se injekcijom pod kožu. Nakon toga bolesnicima se nastavlja ubrizgavati lijek Stelara pod kožu svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o tome koliko dobro terapija djeluje.

Nakon što prođu obuku, bolesnici ili njihovi negovatelji mogu sami davati injekcije lijeka Stelara ako liječnik smatra da je to primjereno. Za više informacija o primjeni lijeka Stelara pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Stelara?

Djelatna tvar lijeka Stelara, ustekinumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina koja prepoznaje i veže se na određeno ciljano mjesto u tijelu. Ustekinumab se veže na dvije glasnike molekule u imunom sustavu naziva interleukin 12 i interleukin 23. Obje sudjeluju u upalnim i drugim procesima značajnima za psorijazu, psorijatični artritis, Crohnovu bolest i ulcerozni kolitis. Vezivanjem na njih i blokiranjem njihova djelovanja ustekinumab smanjuje djelovanje imunog sustava i ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Stelara utvrđene u ispitivanjima?

Plak psorijaza

U liječenju umjerene do teške plak psorijaze lijek Stelara bio je učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u dvama glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 1996 odraslih osoba. Kod više od polovice bolesnika druge terapije za psorijazu nisu bile uspješne, bolesnici ih nisu dobro podnosili ili ih nisu mogli uzimati. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika kod kojih je došlo do poboljšanja od 75 % ili više u ocjeni simptoma nakon 12 tjedana. Promatrajući zajedno rezultate dvaju glavnih ispitivanja među odraslim osobama, u otprilike 69 % bolesnika koji su primali lijek Stelara došlo je do ublažavanja simptoma nakon 12 tjedana, u usporedbi s otprilike 3 % bolesnika koji su primali placebo.

Dugoročni rezultati tih ispitivanja pokazali su da se kontinuiranom terapijom tijekom 5 godina odgovor na lijek Stelara zadržava. Ispitivanje u kojem je lijek Stelara uspoređen s etanerceptom (drugim lijekom protiv psorijaze) pokazalo je da je lijek Stelara učinkovitiji od etanercepta nakon 12 tjedana terapije.

Dva su ispitivanja provedena u djece s umjerenom do teškom plak psorijazom. Glavno mjerilo učinkovitosti za oba ispitivanja bio je broj bolesnika kod kojih je došlo do poboljšanja u ocjeni simptoma nakon 12 tjedana liječenja. Prvo je ispitivanje obuhvatilo 110 djece u dobi od 12 do 18 godina. Djeca su primala placebo ili lijek Stelara. U oko 69 % djece koja su primala lijek Stelara bolest je nestala ili gotovo u potpunosti nestala, u usporedbi s 5 % bolesnika koji su primali placebo. Drugo ispitivanje obuhvatilo je 44 djece u dobi od 6 do 11 godina, koja su sva primala lijek Stelara. U oko 77 % djece bolest je nestala ili gotovo u potpunosti nestala. U tom ispitivanju lijek Stelara nije uspoređen s placeboom ni s nekim drugim lijekom.

Psorijatični artritis

U liječenju aktivnog psorijatičnog artritisa lijek Stelara uspoređen je s placeboom u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 927 odraslih osoba koje nisu odgovarajuće odgovorile na prethodne terapije. U oba ispitivanja glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika kod kojih je došlo do poboljšanja u ocjeni simptoma nakon 24 tjedna. U prvom ispitivanju, u otprilike 42 %

bolesnika koji su primili lijek Stelara u dozi od 45 mg i 50 % bolesnika koji su primili dozu od 90 mg došlo je do poboljšanja u ocjeni simptoma, u usporedbi s otprilike 23 % bolesnika koji su primili placebo. U drugom ispitivanju, u otprilike 44 % bolesnika koji su primili jednu od dviju doza lijeka Stelara došlo je do poboljšanja u ocjeni simptoma, u usporedbi s otprilike 20 % bolesnika koji su primili placebo.

Crohnova bolest

Odrasli

U liječenju Crohnove bolesti lijek Stelara (koji se davao infuzijom) uspoređen je s placebom u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1369 odraslih osoba s umjerenim do teškim oblikom aktivne bolesti. U oba ispitivanja glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika kod kojih je došlo do poboljšanja u ocjeni simptoma 6 tjedana nakon što su primili infuziju. U prvom ispitivanju u oko 34 % bolesnika koji su primili lijek Stelara došlo je do poboljšanja u ocjeni simptoma, u usporedbi s 21 % bolesnika koji su primili placebo. U drugom ispitivanju rezultati su bili 56 % za lijek Stelara i 29 % za placebo.

Neki bolesnici iz dvaju glavnih ispitivanja nastavili su primati lijek Stelara (injekcijom pod kožu), svakih 8 ili 12 tjedana, ili placebo. Nakon 44 tjedna od početka terapije injekcijom pod kožu u 53 % bolesnika koji su primali lijek Stelara svakih 8 tjedana i 49 % onih koji su lijek primali svakih 12 tjedana značajno su ublaženi simptomi Crohnove bolesti, u usporedbi s 36 % bolesnika koji su primali placebo.

Djeca

Glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 48 djece s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti čije stanje nije bilo dovoljno dobro kontrolirano prethodnim terapijama ili koja nisu mogla primati takve terapije. Djeca su primila jednu dozu lijeka Stelara primijenjenu infuzijom, nakon čega su slijedile injekcije pod kožu svakih 8 ili 12 tjedana tijekom 44 tjedna. Rezultati su pokazali da su simptomi nestali ili gotovo nestali u 52 % (25 od 48) djece 8 tjedana nakon primanja infuzije. Podatci koji podupiru primjenu lijeka pokazali su da je ta brojka ostala ista na kraju ispitivanja. U ispitivanju lijek Stelara nije uspoređen s placebom ni s bilo kojim drugim lijekom.

Ulcerozni kolitis

U liječenju ulceroznog kolitisa lijek Stelara (koji se davao infuzijom) uspoređen je s placebom u dvama glavnim ispitivanjima. Prvo je ispitivanje obuhvatilo 961 bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne bolesti. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika čiji su simptomi nestali ili gotovo nestali 8 tjedana nakon infuzije. Simptomi su nestali ili gotovo nestali u 16 % bolesnika koji su primili lijek Stelara u usporedbi s 5 % bolesnika koji su primili placebo.

U drugom ispitivanju ukupno 523 bolesnika iz prvog ispitivanja koji su odgovorili na terapiju lijekom Stelara nastavilo je primati lijek (ubrizgan pod kožu), svakih 8 ili 12 tjedana, ili placebo. Nakon 44 tjedna od početka liječenja simptomi ulceroznog kolitisa nestali su ili gotovo nestali u 44 % bolesnika koji su primali lijek Stelara svakih 8 tjedana i u 38 % bolesnika koji su primali lijek Stelara svakih 12 tjedana, u usporedbi s 24 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Stelara?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Stelara potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Stelara (zabilježene u više od 1 na 20 bolesnika tijekom kliničkih ispitivanja) uključuju glavobolju i nazofaringitis (upalu nosa i grla). Najozbiljnija nuspojava prijavljena prilikom primjene lijeka Stelara jest ozbiljna reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija).

Lijek Stelara ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju aktivnu infekciju koju liječnik smatra ozbiljnom.

Zašto je lijek Stelara odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Stelara nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU.

Agencija je smatrala da su ispitivanja pokazala kako je lijek Stelara učinkovit u liječenju umjerene do teške plak psorijaze u odraslih osoba i djece starije od 6 godina kod kojih druge terapije nisu bile uspješne ili se nisu mogle primjenjivati.

Agencija je zaključila da su odraslim osobama s psorijatičnim artritisom koje nisu adekvatno odgovorile na DMARD-ove dostupne ograničene mogućnosti liječenja i smatra da bi lijek Stelara bio koristan za te bolesnike.

U slučaju Crohnove bolesti učinci lijeka Stelara na ublažavanje simptoma u bolesnika kod kojih druge terapije nisu bile uspješne ili se nisu mogle primjenjivati smatraju se važnima, uzimajući u obzir i nezadovoljenu medicinsku potrebu tih bolesnika. Smatra se da je nuspojave lijeka moguće kontrolirati.

U ispitivanjima ulceroznog kolitisa pokazalo se da je lijek Stelara bio učinkovit u liječenju bolesnika kod kojih druge terapije nisu bile uspješne ili se nisu mogle primjenjivati. Nuspojave ovog lijeka bile su u skladu s očekivanjima.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Stelara?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Stelara nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Stelara kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Stelara pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Stelara

Za lijek Stelara izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. siječnja 2009.

Više informacija o lijeku Stelara dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2025.