



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400709/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumab*)

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

Što je Steqeyma i za što se koristi?

Steqeyma je lijek za liječenje:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskaste mrlje na koži). Koristi se u odraslih i djece starije od šest godina kod kojih se stanje nije poboljšalo ili kod kojih druge sistemske terapije za psorijazu nisu prikladne kao što su ciklosporin, metotreksat ili PUVA (psoralen i UVA zračenje). 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). Steqeyma se može koristiti samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (DMARD)
- umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva) u odraslih osoba koje nisu zadovoljavajuće odgovorile na druge terapije za Crohnovu bolest ili su te terapije kontraindicirane

Steqeyma sadrži djelatnu tvar ustekinumab te je biološki lijek. Biološki lijek je „biosličan lijek“, što znači da je lijek Steqeyma vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Steqeyma je Stelara. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Steqeyma primjenjuje?

Steqeyma se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se lijek Steqeyma propisuje.

U slučaju plak psorijaze i psorijatičnog artritisa lijek Steqeyma daje se kao injekcija pod kožu. Doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Djeca mlađa od 60 kg kojima su potrebne manje doze trebaju uzimati drugi lijek koji sadrži istu djelatnu tvar (ustekinumab) i koji omogućuje prilagodbu doze prema potrebi. Nakon prve injekcije slijedi još jedna injekcija četiri tjedna kasnije, a nakon toga po 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



U slučaju Crohnove bolesti u odraslih osoba liječenje započinje infuzijom (ukapavanjem) lijeka Steqeyma u venu u trajanju od najmanje jednog sata. Doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika i daje se svakih 8 ili 12 tjedana, ovisno o uspješnosti liječenja.

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

Kako djeluje Steqeyma?

Djelatna tvar lijeka Steqeyma, ustekinumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta bjelančevine koja prepoznaje i veže se na određeno ciljno mjesto u tijelu. Ustekinumab se veže na dvije glasničke molekule u imunom sustavu, tj. na interleukin 12 i interleukin 23. Obje molekule uključene su u upalne i druge procese koji su važni u slučaju psorijaze, psorijatičnog artritisa i Crohnove bolesti. Blokirajući njihovo djelovanje ustekinumab smanjuje djelovanje imunog sustava i ublažava simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Steqeyma utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Steqeyma i Stelara pokazala su da je djelatna tvar lijeka Steqeyma vrlo slična djelatnoj tvari lijeka Stelara u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i to da se primjenom lijeka Steqeyma postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Stelara.

Osim toga, ispitivanje na 509 bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom pokazalo je da je lijek Steqeyma jednako učinkovit kao lijek Stelara u ublažavanju simptoma. Poboljšanje simptoma nakon 12 tjedana bilo je slično za oba lijeka.

Budući da je lijek Steqeyma biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti ustekinumaba provedena za lijek Stelara nije potrebno ponavljati za lijek Steqeyma.

Koji su rizici povezani s lijekom Steqeyma?

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Steqeyma i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Stelara.

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

Najčešće nuspojave ustekinumaba (zabilježene u više od 1 na 20 bolesnika tijekom kliničkih ispitivanja) uključuju glavobolju i nazofaringitis (upalu nosa i grla). Najozbiljnija nuspojava prijavljena pri primjeni ustekinumaba uključuje ozbiljnu preosjetljivost (alergijsku reakciju).

Steqeyma se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom infekcijom koju liječnik smatra ozbiljnom. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Steqeyma odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Steqeyma ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Stelara te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje plak psorijaze pokazalo je da su lijekovi Steqeyma i Stelara jednakovrijedni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti kod ove bolesti.

Svi ti podatci smatraju se dostatnima za donošenje zaključka da će lijek Steqeyma u odobrenim primjenama imati jednake učinke kao i lijek Stelara. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Steqeyma, kao i od lijeka Stelara, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Steqeyma kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Steqeyma pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Steqeyma

Više informacija o lijeku Steqeyma dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma