



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-45437
EMA/VR0000290099

Stelara (*usztekinumab*)

A Stelara-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Stelara és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Stelara az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). A gyógyszert olyan felnőtteknél, valamint 6 éves kort betöltött gyermekeknél alkalmazzák, akiknek a betegsége a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható), például ciklosporinnal, metotrexáttal vagy pszoralén ultraibolya-A-val (PUVA) végzett kezelésére nem javul, vagy akiknél ilyen kezelés nem alkalmazható. A PUVA egy olyan kezeléstípus, amelynek során a betegnek az ultraibolya fénnel végzett besugárzás előtt egy pszoralén nevű gyógyszert adnak;
- pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás (aktív artritisz pszoriatika) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul kellő mértékben a betegségmódosító antireumatikus szerekkel (DMARD-k) végzett egyéb kezelésekre. A Stelara alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD) kombinációban;
- közepesen és súlyosan aktív Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség) olyan felnőtteknél, valamint 2 éves kort betöltött gyermekeknél, akiknek a betegsége nem javul kellő mértékben egyéb kezelésekre, illetve akiknél ilyen kezelések nem alkalmazhatók;
- közepesen és súlyosan aktív kolitisz ulceróza (a vastagbél fekélyt és vérzést okozó gyulladás) olyan felnőtteknél, valamint 2 éves kort betöltött gyermekeknél, akiknek a betegsége nem javul kellő mértékben a kolitisz ulceróza egyéb kezeléseire, illetve akiknél ilyen kezelések nem alkalmazhatók.

A Stelara hatóanyaga az usztekinumab.

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



Hogyan kell alkalmazni a Stelara-t?

A Stelara csak receptre kapható, és kizárólag azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett adható, amelyek esetén a Stelara alkalmazható.

Plakkos pikkelysömör és pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás esetén a Stelara-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Az első injekciót 4 héttel később egy másik injekció követi. Ezt követően 12 hetente egy injekciót kell beadni.

Crohn-betegség és kolitisz ulceróza esetén a Stelara-kezelést legalább 1 órán keresztül vénába adott infúzióval kell megkezdeni. Nyolc héttel az infúzió után a Stelara-t bőr alá adott injekcióként kell tovább alkalmazni. Ezt követően a kezelés hatásosságától függően 8 vagy 12 hetente egy Stelara-injekciót kell bőr alá beadni.

A Stelara-injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozók is beadhatják, amennyiben a kezelőorvos azt megfelelőnek ítéli.

A Stelara alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Stelara?

A Stelara hatóanyaga, az usztekinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen a szervezetben egy specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön. Az usztekinumab az immunrendszerben 2 hírvívő molekulához, az interleukin-12-höz (IL-12) és az interleukin-23-hoz (IL-23) kötődik. Mindkettő szerepet játszik a gyulladásban, valamint a pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás, a Crohn-betegség és a kolitisz ulceróza szempontjából fontos egyéb folyamatokban. Az IL-12-höz és az IL-23-hoz kötődve és működésüket gátolva az usztekinumab csökkenti az immunrendszer aktivitását, és enyhíti a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Stelara alkalmazásának a vizsgálatok során?

Plakkos pikkelysömör

Közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömör kezelése esetében a Stelara hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 1996 felnőtt vett részt. A betegek több mint felénél a pikkelysömör egyéb kezelése nem bizonyultak hatásosnak, a betegek nem tolerálták azokat, illetve nem voltak megfelelőek számukra. A hatásosság fő mutatója azon betegek száma volt, akiknek 12 hét elteltével legalább 75%-kal javult a tüneti pontszáma. A felnőttekkel végzett két fő vizsgálat eredményeit együttesen tekintve 12 hét elteltével a Stelara-val kezelt betegek körülbelül 69%-ánál javultak a tünetek, szemben a placebóval kezelt betegek körülbelül 3%-ával.

E vizsgálatok hosszabb távú eredményei azt mutatták, hogy 5 évig tartó folyamatos Stelara-kezelés mellett a tünetek javulása fenntartható. Egy, a Stelara-t etanercepttel (a pikkelysömör kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) összehasonlító vizsgálatban 12 hét kezelést követően a Stelara hatékonyabb volt az etanerceptnél.

Közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő gyermekekkel két vizsgálatot végeztek. A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban azon betegek száma volt, akiknek 12 hét kezelést követően javult a tüneti pontszáma. Az első vizsgálatban 110, 12 és 18 év közötti gyermek vett részt, akik placebót vagy Stelara-t kaptak. A Stelara-val kezelt gyermekek körülbelül 69%-a

esetében a betegség teljesen eltűnt, vagy minimális tüneti pontszámot kapott, míg a placebóval kezelték esetében ez az arány 5% volt. A második vizsgálatban 44, 6 és 11 év közötti gyermek vett részt, akik mindannyian Stelara-t kaptak. A gyermekek körülbelül 77%-ánál a betegség teljesen eltűnt, vagy minimális tüneti pontszámot kapott. Ebben a vizsgálatban a Stelara-t nem hasonlították össze placebóval vagy más kezeléssel.

Pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás

Pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás kezelése esetében a Stelara-t placebóval hasonlították össze 2 fő vizsgálatban, amelyekben összesen 927, olyan felnőtt vett részt, akiknek a betegségét a korábbi kezelésekkal nem lehetett kellő mértékben kontrollálni. A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban azon betegek száma volt, akiknek 24 hét elteltével javult a tüneti pontszáma. Az első vizsgálatban a 45 mg-os Stelara-t kapott betegek körülbelül 42%-a, a 90 mg-os adagot kapott betegeknek pedig 50%-a esetében javult a tüneti pontszám, szemben a placebót kapott betegek körülbelül 23%-os arányával. A második vizsgálatban a Stelara valamelyik adagját kapott betegek körülbelül 44%-ának javult a tüneti pontszáma, míg ez az arány placebo esetében körülbelül 20% volt.

Crohn-betegség

Felnőttek

A Crohn-betegség kezelése esetében az (infúzióban alkalmazott) Stelara-t placebóval hasonlították össze 2 fő vizsgálatban, amelyekben 1369, a betegség közepesen vagy súlyosan aktív formájában szenvedő felnőtt vett részt. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél az infúziót követő 6 hétben javult a tüneti pontszám. Az első vizsgálatban a Stelara-t kapott betegek körülbelül 34%-ának javult a tüneti pontszáma, míg ez az arány a placebót kapott betegeknek 21% volt. A második vizsgálatban az arány a Stelara esetében 56%, placebo esetében pedig 29% volt.

A két fő vizsgálatban résztvevő betegek közül egyesek esetében tovább alkalmazták a Stelara-t (bőr alá adott injekció formájában) 8 vagy 12 hetente, illetve a placebót. A bőr alá adott injekcióval végzett kezelés megkezdése után 44 héttel a Stelara-t 8 hetente kapott betegek 53%-ánál, míg a Stelara-t 12 hetente kapott betegek 49%-ánál mutatkozott jelentős csökkenés a Crohn-betegség tüneteiben, szemben a placebót kapott betegek 36%-os arányával.

Gyermekek

Egy fő vizsgálatban 101, 2 és 17 év közötti, közepesen vagy súlyosan aktív Crohn-betegségben szenvedő gyermek vett részt, akiknek a betegsége nem javult kellő mértékben egyéb kezelésekre, illetve akiknél ilyen kezelések nem voltak alkalmazhatók. A résztvevőknek először infúzió formájában adták be a Stelara-t, majd ezt követően 44 hétig 8–12 hetes időközönként bőr alá adott injekciókkal folytatták a Stelara-kezelést. A vizsgálatban a Stelara-t nem hasonlították össze placebóval, illetve más kezeléssel. 8 hét kezelést követően a tünetek a résztvevők körülbelül 46%-ánál (101-ből 47) teljesen vagy szinte teljesen megszűntek. Egy év kezelést követően ez az arány 54%-ra (85-ből 46) emelkedett.

Ezenfelül 8 hét kezelést követően a résztvevők körülbelül 84%-ánál (101-ből 85), egy év kezelést követően pedig 60%-ánál (85-ből 51) javultak a tünetek. Azon kevés beteg, akik nem reagáltak a 8 vagy 12 hetente alkalmazott kezelésre, és akiknél a gyógyszer vérszintje alacsony volt, gyakrabban, 4 hetente kaptak kezelést, hasonló hatásossággal.

Kolitisz ulceróza

Felnőttek

Kolitisz ulcerózában szenvedő felnőttek kezelése esetében az (infúzióban alkalmazott) Stelara-t 2 fő vizsgálatban placebóval hasonlították össze. Az első vizsgálatba 961, közepesen vagy súlyosan aktív betegségben szenvedő beteget vontak be. A hatásosság fő mutatója azon betegek száma volt, akiknek tünetei az infúzió beadását követő 8 hétben teljesen vagy szinte teljesen megszűntek. A Stelara-val kezelt betegek 16%-ánál szűntek meg teljesen vagy szinte teljesen a tünetek, míg a placebót kapott betegeknek ez az arány 5% volt.

Az első vizsgálatból a második vizsgálatba összesen 523 olyan beteget vontak be, akiknek a tünetei javultak a Stelara hatására, és akik (bőr alá adott injekció formájában) 8 vagy 12 hetente tovább kapták a gyógyszert, illetve placebóval kezelték őket. A kezelés megkezdése után 44 héttel a Stelara-t 8 hetente kapott betegek 44%-ánál, míg a Stelara-t 12 hetente kapott betegek 38%-ánál szűntek meg teljesen vagy szinte teljesen a kolitisz ulceróza tünetei, szemben a placebót kapott betegek 24%-os arányával.

Gyermekek

Egy 112, 2 és 17 év közötti, közepesen vagy súlyosan aktív kolitisz ulcerózában szenvedő gyermek részvételével végzett vizsgálatban a Stelara hatására csökkent a betegség aktivitása, amikor a kezelést infúzióval kezdték, majd 44 hétig 8–12 hetes időközönként bőr alá adott injekciókkal folytatták. A hatásosság fő mutatója azoknak a gyermekeknek a száma volt, akiknél a betegség klinikai remisszióba került, vagyis tünetei teljesen vagy szinte teljesen megszűntek. 8 hét kezelést követően a betegek 25%-ánál (112-ből 28), 44 hét kezelést követően pedig a betegek 41%-ánál (79-ből 32) érték el klinikai remissziót. A vizsgálatban a Stelara-t nem hasonlították össze más kezeléssel, de az eredmények hasonlóak voltak a Stelara-val kezelt felnőtteknél tapasztaltakhoz.

A Stelara-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentéseiben található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Stelara alkalmazása?

A Stelara alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Stelara leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, valamint az orr és a garat gyulladása (nazofaringitisz). A Stelara alkalmazásával kapcsolatban jelentett legsúlyosabb mellékhatás a súlyos túlérzékenység, beleértve az anafilaxiát (hirtelen fellépő, súlyos allergiás reakció) is.

A Stelara nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél a kezelőorvos által jelentősnek ítélt, aktív fertőzés áll fenn.

Miért engedélyezték a Stelara forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Stelara alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ügynökség úgy vélte, hogy a vizsgálatok igazolták, hogy a Stelara hatásos a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőttek, valamint 6 éves kort betöltött gyermekek kezelésében, akiknél egyéb kezelések eredménytelennek bizonyultak, vagy nem voltak alkalmazhatók.

A DMARD-kezelésre kellő mértékben nem reagáló, pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladásban szenvedő felnőttek esetében az Ügynökség megállapította, hogy a kezelési lehetőségek korlátozottak, és úgy vélte, hogy a Stelara előnyös lenne ezeknél a betegeknél.

A Stelara Crohn-betegség tüneteinek csökkentésében kifejtett hatása jelentősnek bizonyult olyan felnőttek, valamint 2 éves kort betöltött gyermekek esetében, akiknél egyéb kezelések eredménytelennek bizonyultak, vagy nem voltak alkalmazhatók, szintén figyelembe véve ezen betegek meg nem oldott kezelési igényeit. A gyógyszer mellékhatásai elfogadhatónak tekinthetők.

Kolitisz ulceróza esetében a vizsgálatok igazolták, hogy a Stelara hatásos olyan felnőttek, valamint 2 éves kort betöltött gyermekek kezelésében, akiknél egyéb kezelések eredménytelennek bizonyultak, vagy nem voltak alkalmazhatók. A mellékhatások megfeleltek a gyógyszer esetében vártaknak.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Stelara biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Stelara biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Stelara alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Stelara alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Stelara-val kapcsolatos egyéb információ

2009. január 16-án a Stelara az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Stelara-val kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentéseket is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2026.