



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400710/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*usztekinumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Steqeyma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Steqeyma az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör (pszoriázis, a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). Olyan felnőtteknél és 6 év feletti gyermekeknél alkalmazzák, akiknek betegsége a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható), például ciklosporinnal, metotrexáttal vagy PUVA-val (pszoralén ultraibolya-A) végzett kezelésére nem javul, vagy ilyen kezelés nem alkalmazható náluk. 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 (arthritis psoriatica) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a betegségmódosító antireumatikus szerekkel (DMARD) végzett egyéb kezelésekre. A Stelara alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD) kombinációban;
- közepesen vagy súlyosan aktív Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem javul megfelelően a Crohn-betegség egyéb kezeléseire, illetve akiknél ilyen kezelések nem alkalmazhatók;

A Steqeyma egy usztekinumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Steqeyma „hasznos biológiai gyógyszer”; ez azt jelenti, hogy nagymértékben hasonló egy, az EU-ban már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Steqeyma referencia-gyógyszere a Stelara. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Steqeyma-t?

A Steqeyma csak receptre kapható, és kizárólag azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos felügyelete alatt adható, amelyek esetén a Steqeyma alkalmazható.

Plakkos pikkelysömör és pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás esetén a Steqeyma-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Az adag a beteg testsúlyától függ. Azoknak a 60 kg alatti gyermekeknek, akiknek alacsonyabb dózusra van szükségük, egy másik, ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó

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



gyógyszert (usztekinumab) kell alkalmazniuk, amely lehetővé teszi az adag szükség szerinti beállítását. Az első injekció után 4 héttel egy újabb injekció adandó, amelyet 12 hetente egy-egy injekció követ.

Crohn-betegségben szenvedő felnőtteknél a kezelést legalább 1 órán keresztül vénába adandó Steqeyma infúzióval kezdik meg. Az adag a beteg testtömegétől függ, és a kezelés hatásosságától függően 8 vagy 12 hetente kell beadni.

A Steqeyma-injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozók is beadhatják bőr alá, amennyiben a kezelőorvos ezt megfelelőnek ítéli. A Steqeyma alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Steqeyma?

A Steqeyma hatóanyaga, az usztekinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található, specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön. Az usztekinumab az immunrendszerben található 2 hírvívó molekulához, az interleukin-12-höz és az interleukin-23-hoz kötődik. Mindkettő szerepet játszik a gyulladásban, valamint a pikkelysömör, a pikkelysömört kísérő ízületi gyulladás és a Crohn-betegség szempontjából fontos egyéb folyamatokban. Ezek működésének gátlásával az usztekinumab csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Steqeyma alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Steqeyma-t és a Stelara-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Steqeyma hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Stelara hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Steqeyma alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Stelara alkalmazása.

Emellett egy 509, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban kimutatták, hogy a Steqeyma ugyanolyan hatékony volt a tünetek javításában, mint a Stelara. A tüneti pontszám javulása 12 hét elteltével mindkét gyógyszer esetében hasonló volt.

Mivel a Steqeyma hasonló biológiai gyógyszer, a Stelara-val végzett, az usztekinumab hatásosságára vonatkozó vizsgálatokat a Steqeyma esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Steqeyma alkalmazása?

A Steqeyma biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Stelara referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

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

Az usztekinumab leggyakoribb mellékhatásai (a klinikai vizsgálatok során 20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezett) a fejfájás és a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása). Az usztekinumab alkalmazásával kapcsolatban jelentett legsúlyosabb mellékhatások közé tartozik a súlyos túlérzékenység (allergiás reakció).

A Steqeyma nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél az orvos által jelentősnek ítélt, aktív fertőzés áll fenn. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Steqeyma forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Steqeyma szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Stelara-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy, a plakkos pikkelysömörre vonatkozó vizsgálat azt igazolta, hogy a Steqeyma és a Stelara biztonságossági és hatékonysági szempontból egyenértékű ebben a betegségben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett javallatokban a Steqeyma ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Stelara. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Stelara-hoz hasonlóan a Steqeyma előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Steqeyma-val kapcsolatos egyéb információ

A Steqeyma-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma