



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130488/2025
EMA/H/C/000958

Stelara (*ustekinumab*)

Sintesi di Stelara e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Stelara e per cosa si usa?

Stelara è un medicinale indicato per trattare:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute) da moderata a grave. È utilizzato negli adulti e nei pazienti pediatrici di età superiore a 6 anni la cui condizione non ha risposto ad altre terapie sistemiche (che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi o che non possono ricevere tali terapie, tra cui ciclosporina, metotrexato o PUVA (psoralene e raggi ultravioletti A). La PUVA è un tipo di trattamento in cui il paziente assume un medicinale chiamato psoralene prima di essere esposto alla luce ultravioletta;
- artrite psoriasica attiva (un'inflammatione delle articolazioni associata alla psoriasi) negli adulti, quando non si è avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti a base di farmaci denominati antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Stelara può essere usato da solo o in associazione a metotrexato (un DMARD);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione dell'intestino) attiva da moderata a grave in adulti e pazienti pediatrici di peso pari ad almeno 40 kg la cui condizione non è sufficientemente migliorata con altri trattamenti o che non possono ricevere tali trattamenti;
- colite ulcerosa (un'inflammatione dell'intestino crasso che provoca ulcerazione e sanguinamento) attiva da moderata a grave in adulti la cui condizione non è sufficientemente migliorata con altri trattamenti per la colite ulcerosa o che non possono ricevere tali trattamenti.

Stelara contiene il principio attivo ustekinumab.

Come si usa Stelara?

Stelara può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali è indicato.

Per la psoriasi a placche e l'artrite psoriasica, Stelara è somministrato mediante iniezione sottocutanea. La prima iniezione è seguita da un'altra iniezione 4 settimane più tardi. Successivamente viene somministrata un'iniezione ogni 12 settimane.

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



Per la malattia di Crohn e la colite ulcerosa, il trattamento con Stelara inizia con un'infusione (flebo) in vena della durata di almeno un'ora. Otto settimane dopo la prima infusione, Stelara è somministrato mediante iniezione sottocutanea. Il trattamento prosegue quindi con la somministrazione di Stelara per via sottocutanea ogni 8 o 12 settimane, a seconda dell'efficacia del trattamento.

Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Stelara può essere effettuata dai pazienti stessi o da coloro che li assistono, dopo una formazione specifica. Per maggiori informazioni sull'uso di Stelara, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Stelara?

Il principio attivo di Stelara, ustekinumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica presente nell'organismo e legarsi. Ustekinumab si lega a due molecole messaggere del sistema immunitario, denominate interleuchina-12 e interleuchina-23. Entrambe contribuiscono all'infiammazione e ad altri processi che sono importanti nella psoriasi, nell'artrite psoriasica, nella malattia di Crohn e nella colite ulcerosa. Legandosi ad esse e bloccandone l'attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Stelara sono stati evidenziati negli studi?

Psoriasi a placche

Nel trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave, Stelara è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) in 2 studi principali su un totale di 1 996 adulti. Più della metà di questi pazienti non aveva risposto ad altri trattamenti per la psoriasi, non li aveva tollerati o non poteva assumerli. La principale misura dell'efficacia è stata il numero di pazienti il cui punteggio dei sintomi era migliorato del 75 % o più dopo 12 settimane. Considerando insieme i risultati dei due studi principali condotti negli adulti, dopo 12 settimane i sintomi si sono attenuati nel 69 % circa dei pazienti trattati con Stelara, rispetto al 3 % circa dei pazienti che avevano assunto placebo.

I risultati a più lungo termine di questi studi hanno evidenziato che, continuando il trattamento con Stelara per 5 anni, l'attenuazione dei sintomi persisteva. Uno studio che ha confrontato Stelara con etanercept (un altro medicinale usato per la psoriasi) ha riscontrato che, dopo 12 settimane di trattamento, Stelara era più efficace di etanercept.

Due studi sono stati condotti su pazienti pediatrici con psoriasi a placche da moderata a grave. In entrambi la principale misura dell'efficacia è stata il numero di pazienti il cui punteggio dei sintomi era migliorato dopo 12 settimane di trattamento. Il primo studio è stato condotto su 110 pazienti pediatrici di età compresa tra 12 e 18 anni, che hanno ricevuto placebo o Stelara. Circa il 69 % di quelli che avevano assunto Stelara ha ottenuto un punteggio minimo o pari ad assenza di malattia, rispetto al 5 % dei pazienti che avevano assunto placebo. Il secondo studio è stato condotto su 44 pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e 11 anni, tutti trattati con Stelara. Il 77 % circa ha ottenuto un punteggio minimo o pari ad assenza di malattia. In questo studio Stelara non è stato confrontato con placebo o con un altro trattamento.

Artrite psoriasica

Nel trattamento dell'artrite psoriasica attiva, Stelara è stato confrontato con placebo in 2 studi principali su un totale di 927 adulti la cui condizione non era stata sufficientemente controllata con trattamenti precedenti. In entrambi gli studi, la principale misura dell'efficacia è stata il numero di pazienti il cui punteggio dei sintomi era migliorato dopo 24 settimane. Nel primo studio, il punteggio

dei sintomi è migliorato nel 42 % circa dei soggetti trattati con Stelara 45 mg e nel 50 % di quelli trattati con 90 mg, rispetto al 23 % circa di quelli che avevano assunto placebo. Nel secondo studio, il punteggio dei sintomi è migliorato nel 44 % circa dei soggetti trattati con una delle due dosi di Stelara, rispetto al 20 % circa di quelli che avevano assunto placebo.

Malattia di Crohn

Adulti

Nel trattamento della malattia di Crohn, Stelara (sommministrato per infusione) è stato confrontato con placebo in 2 studi principali su 1 369 adulti con malattia attiva da moderata a grave. La principale misura dell'efficacia è stata il numero di pazienti il cui punteggio dei sintomi era migliorato 6 settimane dopo l'infusione. Nel primo studio, il punteggio dei sintomi è migliorato nel 34 % circa dei pazienti trattati con Stelara, rispetto al 21 % di quelli che avevano assunto placebo. Nel secondo studio, i risultati sono stati 56 % per Stelara e 29 % per il placebo.

Alcuni pazienti dei 2 studi principali hanno continuato a ricevere Stelara (per iniezione sottocutanea), ogni 8 o 12 settimane, o placebo. Dopo 44 settimane dall'inizio del trattamento mediante iniezione sottocutanea, il 53 % dei pazienti trattati con Stelara ogni 8 settimane e il 49 % di quelli trattati con Stelara ogni 12 settimane hanno mostrato un'attenuazione significativa dei sintomi della malattia di Crohn, rispetto al 36 % dei pazienti che avevano ricevuto placebo.

Pazienti pediatrici

Uno studio principale è stato condotto su 48 pazienti pediatrici con malattia di Crohn attiva da moderata a grave la cui condizione non era sufficientemente controllata con trattamenti precedenti o che non potevano ricevere tali trattamenti. I pazienti pediatrici hanno ricevuto una dose di Stelara somministrata per infusione, seguita da iniezioni sottocutanee ogni 8 o 12 settimane per un periodo di 44 settimane. I risultati hanno mostrato che, 8 settimane dopo l'infusione, i sintomi erano scomparsi o quasi scomparsi nel 52 % (25 su 48) dei pazienti pediatrici. Dati di supporto hanno mostrato che questa percentuale era invariata al termine dello studio. Lo studio non ha confrontato Stelara con placebo o altri trattamenti.

Colite ulcerosa

Nel trattamento della colite ulcerosa, Stelara (sommministrato per infusione) è stato confrontato con placebo in 2 studi principali. Il primo è stato effettuato su 961 pazienti con malattia attiva da moderata a grave. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti i cui sintomi erano scomparsi o quasi scomparsi 8 settimane dopo l'infusione. I sintomi sono scomparsi o quasi scomparsi nel 16 % dei pazienti che avevano assunto Stelara, rispetto al 5 % di quelli che avevano ricevuto placebo.

Nel secondo studio, un totale di 523 pazienti del primo studio i cui sintomi erano migliorati con Stelara hanno quindi ricevuto il medicinale (mediante iniezione sottocutanea), ogni 8 o 12 settimane, oppure placebo. Dopo 44 settimane dall'inizio del trattamento, i sintomi della colite ulcerosa erano scomparsi o quasi scomparsi nel 44 % dei pazienti trattati con Stelara ogni 8 settimane e nel 38 % dei pazienti trattati con Stelara ogni 12 settimane, rispetto al 24 % di quelli che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Stelara?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Stelara, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Stelara (osservati in più di 1 persona su 20 durante gli studi clinici) comprendono mal di testa e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). L'effetto indesiderato più grave associato a Stelara è ipersensibilità (reazione allergica) in forma grave.

Stelara non deve essere usato in pazienti con un'infezione attiva che il medico ritiene importante.

Perché Stelara è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Stelara sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

L'Agenzia ha ritenuto che gli studi abbiano dimostrato l'efficacia di Stelara nel trattamento di adulti e pazienti pediatrici di età superiore a 6 anni con psoriasi a placche da moderata a grave, che non avevano risposto ad altri trattamenti o che non potevano riceverli.

Per gli adulti con artrite psoriasica in cui l'assunzione di DMARD non ha prodotto un miglioramento soddisfacente, l'Agenzia ha rilevato che i trattamenti disponibili sono limitati e ha concluso che Stelara sarebbe di beneficio.

Nella malattia di Crohn gli effetti di Stelara in termini di attenuazione dei sintomi nei pazienti che non avevano risposto ad altri trattamenti o non potevano ricevere tali trattamenti sono stati ritenuti importanti, anche in considerazione della mancanza di soluzioni per le esigenze mediche di questi pazienti. Gli effetti indesiderati del medicinale sono stati ritenuti gestibili.

Nella colite ulcerosa, gli studi hanno evidenziato che Stelara è efficace nel trattamento di pazienti che non avevano risposto ad altri trattamenti o non potevano ricevere tali trattamenti. Gli effetti indesiderati sono stati quelli previsti per questo medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Stelara?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Stelara sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Stelara sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Stelara sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Stelara

Stelara ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 gennaio 2009.

Ulteriori informazioni su Stelara sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2025.