



EMA/400711/2024
EMEA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumab*)

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

Cos'è Steqeyma e per cosa si usa?

Steqeyma è un medicinale usato per trattare:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle) da moderata a grave. È utilizzato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni la cui affezione non è migliorata che non hanno avuto miglioramenti o che non possono essere curati con altri trattamenti sistematici (ossia che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi, tra cui ciclosporina, metotrexato o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A). Il PUVA è un tipo di trattamento in cui il paziente assume un medicinale denominato psoralene prima di essere esposto alla luce ultravioletta;
- artrite psoriasica attiva (un'infiammazione 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), da moderatamente a gravemente attiva, in pazienti adulti che non hanno avuto un miglioramento soddisfacente con altri trattamenti per la malattia di Crohn o che non possono ricorrervi.

Steqeyma contiene il principio attivo ustekinumab ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Steqeyma è Stelara. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

Come si usa Steqeyma?

Steqeyma 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, Steqeyma viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. La dose dipende dal peso corporeo del paziente. I bambini di peso inferiore a 60 kg che necessitano di dosi più basse devono usare un altro medicinale contenente lo stesso principio attivo



(ustekinumab), che consente l'aggiustamento della dose in base alle necessità. La prima iniezione è seguita da un'altra 4 settimane dopo; in seguito è prevista un'iniezione ogni 12 settimane.

Nella malattia di Crohn negli adulti il trattamento inizia con un'infusione (flebo) di Steqeyma in vena della durata di almeno un'ora. La dose dipende dal peso corporeo del paziente e viene somministrata ogni otto o 12 settimane, a seconda dell'efficacia del trattamento.

Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione sottocutanea di Steqeyma può essere praticata dai pazienti stessi o da chi li assiste dopo avere ricevuto istruzioni. Per maggiori informazioni sull'uso di Steqeyma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Steqeyma?

Il principio attivo di Steqeyma, ustekinumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina progettato per riconoscere una struttura specifica presente nell'organismo e legarvisi. Ustekinumab si lega a due molecole messaggere del sistema immunitario denominate interleuchina-12 e interleuchina-23. Entrambe contribuiscono all'infiammazione e in altri processi che sono importanti per la psoriasi, l'artrite psoriasica e la malattia di Crohn. Bloccando la loro attività, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Steqeyma sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Steqeyma e Stelara hanno dimostrato che il principio attivo di Steqeyma è molto simile a quello di Stelara in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Steqeyma produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Stelara.

Inoltre, uno studio condotto su 509 pazienti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave ha mostrato che Steqeyma era altrettanto efficace di Stelara nell'alleviare i sintomi. Il miglioramento dei punteggi relativi ai sintomi dopo 12 settimane è stato simile per entrambi i medicinali.

Poiché Steqeyma è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Stelara in merito all'efficacia di ustekinumab non devono essere tutti ripetuti per Steqeyma.

Quali sono i rischi associati a Steqeyma?

La sicurezza di Steqeyma è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento Stelara.

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

Gli effetti indesiderati più comuni di ustekinumab (osservati in più di 1 persona su 20 durante le sperimentazioni cliniche) comprendono mal di testa e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). L'effetto indesiderato più grave segnalato con ustekinumab comprende ipersensibilità grave (reazione allergica).

Steqeyma non deve essere usato in pazienti con un'infezione attiva ritenuta importante dal medico. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Steqeyma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Steqeyma presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Stelara e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio effettuato sulla psoriasi a placche ha evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Steqeyma sono equivalenti a quelle di Stelara per questa affezione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Steqeyma avrà gli stessi effetti di Stelara negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che, come nel caso di Stelara, i benefici di Steqeyma siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Steqeyma 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 Steqeyma sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Steqeyma sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Steqeyma

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