



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400712/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumabas*)

Steqeyma apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Steqeyma ir kam jis vartojamas?

Steqeyma – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- vidutinio sunkumo ar sunki plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės). Vaistas skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų, kurių būklė taikant kitus sisteminio poveikio (visą organizmą veikiančio) psoriazės gydymo būdus, pvz., gydymą ciklosporinu, metotreksatu arba psoraleno ir ultravioletinių A spektro spindulių deriniu (PUVA), nepagerėjo arba kuriems negalima taikyti šių gydymo būdų. PUVA – tai toks gydymas, kai pacientui skiriama vaisto psoraleno ir atliekamas švitinimas ultravioletiniais spinduliais;
- aktyvus psoriazinis artritas (su psoriaze susijęs sąnarių uždegimas) suaugusiesiems, kai būklė pagerėjo nepakankamai taikant gydymą kitais vaistais – ligos eigą modifikuojančiais apriešreumatiniais vaistais (LMPRV). Šiuo atveju Steqeyma galima skirti vieną arba kartu su metotreksatu (LMPRV);
- vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga (sukelianti žarnyno uždegimą) suaugusiesiems, kuriems kiti Krono ligos gydymo metodai buvo nepakankamai veiksmingi arba kuriems tokio gydymo taikyti negalima;

Steqeyma sudėtyje yra veikliosios medžiagos ustekinumabo ir tai yra biologinis vaistas. Steqeyma yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Referencinis Steqeyma vaistas yra Stelara. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Steqeyma?

Steqeyma galima įsigyti tik pateikus receptą, o šį vaistą skirti galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam Steqeyma gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Sergant plokšteline psoriaze ir psoriazinio artritu, Steqeyma švirkščiama po oda. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Vaikai iki 60 kg, kuriems reikia mažesnių dozių, turi vartoti kitą vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos (ustekinumabo), nes tai leidžia prireikus pakoreguoti vaisto dozę. Praėjus 4 savaitėms po pirmos injekcijos švirkščiama antra dozė, o vėliau vaisto švirkščiama kas 12 savaičių.

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



Pradedant gydyti suaugusiuosius nuo Krono ligos, atliekama Steqeyma infuzija (vaistas lašinamas į veną), trunkanti ne trumpiau kaip 1 valandą. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir skiriama kas 8 ar 12 savaičių, priklausomai nuo gydymo veiksmingumo.

Pacientai arba juos slaugantys asmenys, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, jeigu gydytojas tam pritaria, Steqeyma į poodį gali susišvirkšti patys. Daugiau informacijos apie Steqeyma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Steqeyma?

Veiklioji Steqeyma medžiaga ustekinumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų konkrečią žmogaus organizme esančią tikslinę struktūrą ir prie jos jungtųsi. Ustekinumabas jungiasi prie dviejų informaciją pernešančių molekulių, kurios yra imuninės sistemos dalis, – interleukino (IL)-12 ir interleukino (IL)-23. Abi šios medžiagos dalyvauja uždegiminiame ir kituose psoriazės, psoriazinį artritą ir Krono ligą sukeliančiuose procesuose. Slopindamas jų aktyvumą, ustekinumabas mažina imuninės sistemos aktyvumą ir palengvina ligos simptomus.

Kokia Steqeyma nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Steqeyma buvo lyginamas su Stelara, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Steqeyma sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Stelara veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Steqeyma pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Stelara.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 509 vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze sergantys pacientai, nustatyta, kad Steqeyma simptomus malšina taip pat veiksmingai kaip Stelara. Simptomų vertinimo balų pagerėjimas po 12 savaičių buvo panašus vartojant abu vaistus.

Kadangi Steqeyma yra panašus biologinis vaistas, visų su Stelara atliktų ustekinumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Steqeyma.

Kokia rizika susijusi su Steqeyma vartojimu?

Įvertinus Steqeyma saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukeliamą referencinio vaisto Stelara.

Išsamų visų Steqeyma šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias ustekinumabo šalutinis poveikis (klinikinių tyrimų metu pasireiškęs daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Sunkiausias šalutinis poveikis, apie kurį pranešta vartojant ustekinumabą, yra sunkios padidėjusio jautrumo (alerginės reakcijos).

Steqeyma negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi infekcija, kuri, gydytojo nuomone, yra svarbi gydymo eigai. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Steqeyma buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Steqeyma labai panašus į Stelara ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, plokštelinės psoriazės tyrimas parodė, kad Steqeyma ir Stelara saugumas ir veiksmingumas gydant šią ligą yra toks pat.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Steqeyma poveikis bus toks pat kaip Stelara. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Stelara, Steqeyma nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Steqeyma vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Steqeyma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Steqeyma vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Steqeyma šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Steqeyma

Daugiau informacijos apie Steqeyma rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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