



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400713/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumabs*)

Steqeyma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Steqeyma* un kāpēc tās lieto?

Steqeyma ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi (slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas). Tās lieto pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuru stāvoklis nav uzlabojies vai kuriem nevar lietot citas sistēmiskas (visa organisma) psoriāzes ārstēšanas metodes, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai PUVA (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombināciju). PUVA ir ārstēšanas veids, kuru izmantojot pacienti pirms ultravioleto staru ekspozīcijas saņem zāles ar nosaukumu "psoralēns";
- aktīvu psoriātisku artrītu (locītavu iekaisums, kas saistīts ar psoriāzi) pieaugušajiem, kad stāvoklis nav uzlabojies pēc citiem terapijas veidiem, ko dēvē par "slimību modificējošām pretreimatisma zālēm" (DMARD). *Steqeyma* var tikt lietotas vienas pašas vai kombinācijā ar metotreksātu (DMARD);
- vidēji smagu vai smagu aktīvu Krona slimību (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu) pieaugušajiem, kuriem slimība nav pietiekami labi reaģējusi uz citiem Krona slimības terapijas veidiem vai kuri nevar lietot šādus terapijas veidus;

Steqeyma satur aktīvo vielu ustekinumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Steqeyma* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Steqeyma* atsauces zāles ir *Stelara*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Steqeyma*?

Steqeyma var iegādāties tikai pret recepti, un tās jāievada tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai *Steqeyma* lieto.

Perēkļveida psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumā *Steqeyma* injicē zem ādas. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Bērniem, kuri jaunāki par 60 kg un kuriem nepieciešamas mazākas devas, jālieto citas zāles, kas satur to pašu aktīvo vielu (ustekinumabu), kas ļauj pielāgot devu pēc vajadzības. Pirmajai injekcijai seko nākamā injekcija pēc četrām nedēļām, bet vēlāk injekciju veic ik pēc 12 nedēļām.

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



Krona slimības gadījumā pieaugušajiem ārstēšanu sāk ar *Steqeyma* infūziju (pa pilienam) vēnā vismaz vienu stundu. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa svara, un to ievada ik pēc 8 vai 12 nedēļām atkarībā no tā, cik labi ārstēšana darbojas.

Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir apmācīti, tie var ievadīt *Steqeyma* zemādas injekciju paši gadījumos, kad ārsts to uzskata par pieņemamu. Papildu informāciju par *Steqeyma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Steqeyma* darbojas?

Steqeyma aktīvā viela ustekinumabs ir monoklonāla antivielas jeb olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu īpašu mērķi un tam piesaistītos. Ustekinumabs imūnsistēmā piesaistās divām kurjermolekulām, ko sauc par interleikīnu 12 un interleikīnu 23. Abi ir iesaistīti iekaisumā un citos procesos, kas ir svarīgi psoriāzes, psoriātiskā artrīta un Krona slimības gadījumā. Bloķējot to darbību, ustekinumabs samazina imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

Kādi *Steqeyma* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Steqeyma* ar *Stelara*, ir pierādīts, ka *Steqeyma* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Stelara* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Steqeyma* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Stelara* lietošana.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 509 pacienti ar vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi, tika pierādīts, ka *Steqeyma* simptomu uzlabošanā bija tikpat efektīvas kā *Stelara*. Simptomu rādītāju uzlabošanās pēc 12 nedēļām bija līdzīga, lietojot abas zāles.

Tā kā *Steqeyma* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ne visi pētījumi par ustekinumaba efektivitāti, kas veikti ar *Stelara*, ir jāatkārto attiecībā uz *Steqeyma*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Steqeyma*?

Steqeyma drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Stelara* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Steqeyma*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežāk novērotās ustekinumaba blakusparādības (vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem klīnisko pētījumu laikā) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Vissmagākā blakusparādība, par kuru ziņots, lietojot ustekinumabu, ir nopietna paaugstināta jutība (alerģiska reakcija).

Steqeyma nedrīkst lietot pacientiem ar aktīvu infekciju, ko ārsts uzskata par nopietnu. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Steqeyma* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Steqeyma* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Stelara* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt perēkļveida psoriāzes pētījumā pierādīja, ka *Steqeyma* un *Stelara* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šīs slimības gadījumā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Steqeyma* būs tāda pati iedarbība kā *Stelara* to reģistrētajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Stelara* gadījumā, *Steqeyma* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Steqeyma* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Steqeyma* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Steqeyma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Steqeyma* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Steqeyma*

Sīkāka informācija par *Steqeyma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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