



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130491/2025
EMA/H/C/000958

Stelara (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Stelara u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Stelara u għal xiex jintuża?

Stelara huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda). Jintuża f'adulti u fi tfal ta' aktar minn sitt snin li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx marret għall-aħjar bi trattamenti sistemici (fuq il-ġisem kollu) oħrajn għall-psorjażi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen ultravjola A) jew li ma jistgħux jużawhom. Il-PUVA huwa tip ta' trattament fejn il-pazjent jingħata mediċina msejha psoralen, qabel ma jiġi espost għal dawl ultravjola;
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni fil-ġogi assoċjata mal-psorjażi) f'adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħra msejha mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Stelara jista' jintuża waħdu jew ikkombinat ma' methotrexate (DMARD);
- marda ta' Crohn attiva minn moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fl-imsaren) f'adulti u tfal li jiżnu mill-inqas 40 kg li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħrajn jew li ma jistgħux jingħataw trattamenti bħal dawn;
- kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa severa (infjammazzjoni tal-musrana l-kbira li tikkawża ulċeri u emorraġija) f'adulti li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx marret biżżejjed għall-aħjar bi trattamenti oħrajn għal kolite ulċerattiva jew li ma jistgħux jingħataw trattamenti bħal dawn.

Stelara fih is-sustanza attiva ustekinumab.

Kif jintuża Stelara?

Stelara jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fid-dijanjożi u t-trattament tal-mard li għalihom jintuża Stelara.

F'każ ta' psorjażi bil-qoxra u artrite psorjatika, Stelara jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tiġi segwita minn injezzjoni oħra erba' ġimgħat wara. Wara dan, tingħata injezzjoni waħda kull 12-il ġimgħa.

Fil-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva, it-trattament bi Stelara jinbeda bħala infużjoni (dripp) ġo vina li ddum mill-inqas siegħa. Tmien ġimgħat wara l-ewwel infużjoni, Stelara jingħata bħala injezzjoni taħt

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



il-ġilda. Imbagħad il-pazjenti jkomplu bi Stelara li jiġi injettat taħt il-ġilda kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa, skont kemm tkun qed jaħdem tajjeb it-trattament.

Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom bi Stelara ladarba jkunu ġew imħarrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Stelara, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Stelara?

Is-sustanza attiva fi Stelara, l-ustekinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u tehel ma' mira speċifika fil-ġisem. L-ustekinumab tehel ma' żewġ molekuli messagġiera fis-sistema immunitarja msejha interleukin-12 u interleukin-23. It-tnejn huma involuti fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħrajn li huma importanti fil-psorjażi, l-artrite psorjatika, il-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva. Billi tehel magħhom u timblokka l-attività tagħhom, l-ustekinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Stelara li ħarġu mill-istudji?

Psorjażi bil-qoxra

Fit-trattament ta' psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa, Stelara kien aktar effettiv mill-plaċebo (trattament fint) f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 1,996 pazjent adult. F'aktar minn nofs dawn il-pazjenti, trattamenti oħrajn għall-psorjażi ma kinux ħadmu, ma kinux ittollerati jew ma setgħux jittieħdu mill-pazjenti. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien l-għadd ta' pazjenti li l-punteġġ tas-sintomi tagħhom mar għall-aħjar b'75 % jew aktar wara 12-il ġimgħa. Jekk ir-riżultati taż-żewġ studji ewlenin fl-adulti jittieħdu flimkien, is-sintomi marru għall-aħjar f'madwar 69 % tal-pazjenti li kienu qed jingħataw Stelara wara 12-il ġimgħa, meta mqabbla ma' madwar 3 % tal-pazjenti li kienu qed jingħataw il-plaċebo.

Riżultati aktar fit-tul minn dawn l-istudji wrew li bi trattament kontinwu għal ħames snin, jinżamm titjib fis-sintomi bi Stelara. Studju li qabbel Stelara ma' etanercept (medicina oħra użata għall-psorjażi) sab li Stelara huwa aktar effettiv minn etanercept wara 12-il ġimgħa ta' trattament.

Twettqu żewġ studji fi tfal bi psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa. Il-kejl ewlieni tal-effettività għaž-żewġ studji kien l-għadd ta' pazjenti li l-punteġġ tas-sintomi tagħhom mar għall-aħjar wara 12-il ġimgħa ta' trattament. Fl-ewwel studju ħadu sehem 110 itfal li għandhom bejn 12 u 18-il sena. It-tfal ingħataw il-plaċebo jew Stelara. Madwar 69 % tat-tfal li ngħataw Stelara kisbu punteġġ shiħ jew minimu, meta mqabbla ma' 5 % tal-pazjenti li kienu qed jingħataw il-plaċebo. Fit-tieni studju ħadu sehem 44 tifel u tifla ta' bejn is-6 snin u l-11-il sena, li kollha kemm huma ngħataw Stelara. Madwar 77 % tat-tfal kisbu punteġġ shiħ jew minimu. F'dan l-istudju, Stelara ma tqabbilx mal-plaċebo jew ma' trattament ieħor.

Artrite psorjatika

Fit-trattament tal-artrite psorjatika attiva, Stelara tqabbel mal-plaċebo f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 927 adult li l-kundizzjoni tagħhom ma kinitx ikkontrollata tajjeb biżżejjed bi trattamenti preċedenti. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effettività kien l-għadd ta' pazjenti li l-punteġġ tas-sintomi tagħhom mar għall-aħjar wara 24 ġimgħa. Fl-ewwel studju, il-punteġġ tas-sintomi mar għall-aħjar f'madwar 42 % ta' dawk li ngħataw Stelara 45 mg u 50 % ta' dawk li ngħataw 90 mg, meta mqabbel ma' madwar 23 % ta' dawk li ngħataw il-plaċebo. Fit-tieni studju, il-punteġġ tas-sintomi

mar għall-aħjar f'madwar 44 % ta' dawk li ngħataw waħda miż-żewġ doži ta' Stelara, meta mqabbel ma' madwar 20 % ta' dawk li ngħataw il-plaċebo.

Marda ta' Crohn

Adulti

Fit-trattament tal-marda ta' Crohn, Stelara (mogħti permezz ta' infużjoni) tqabbel mal-plaċebo f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem 1,396 adult b'marda attiva minn moderata sa severa. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien l-għadd ta' pazjenti li l-punteġġ tas-sintomi tagħhom mar għall-aħjar sitt ġimgħat wara l-infużjoni. Fl-ewwel studju, il-punteġġ tas-sintomi mar għall-aħjar f'madwar 34 % tal-pazjenti li ngħataw Stelara meta mqabbel ma' 21 % tal-pazjenti li kienu qed jingħataw il-plaċebo. Fit-tieni studju r-riżultati kienu 56 % għal Stelara u 29 % għall-plaċebo.

Xi pazjenti miż-żewġ studji ewlenin spiċċaw biex ingħataw Stelara (injettat taħt il-ġilda), mogħti kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa, jew il-plaċebo. Wara 44 ġimgħa mill-bidu tat-trattament permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, 53 % tal-pazjenti li ngħataw Stelara kull 8 ġimgħat u 49 % tal-pazjenti li ngħataw Stelara kull 12-il ġimgħa kellhom tnaqqis sinifikanti fis-sintomi tal-marda ta' Crohn, meta mqabbla ma' 36 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

Tfal

Fi studju ewlieni ħadu sehem 48 tifel u tifla bil-marda ta' Crohn attiva minn moderata sa severa, li l-kundizzjoni tagħhom ma kinitx ikkontrollata tajjeb biżżejjed bi trattamenti preċedenti jew li ma setgħux jirċievu trattamenti bħal dawn. It-tfal ingħataw doża waħda ta' Stelara b'infużjoni segwita minn injezzjonijiet taħt il-ġilda kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa fuq perjodu ta' 44 ġimgħa. Ir-riżultati wrew li 8 ġimgħat wara li ngħataw l-infużjoni, is-sintomi sparixxew jew kważi sparixxew fi 52 % (25 minn 48) tat-tfal. *Data* ta' appoġġ uriet li din iċ-ċifra baqgħet l-istess fi tmiem l-istudju. L-istudju ma qabbilx Stelara mal-plaċebo jew ma' kwalunkwe trattament ieħor.

Kolite ulċerattiva

Fit-trattament ta' kolite ulċerattiva, Stelara (mogħti b'infużjoni) tqabbel mal-plaċebo f'żewġ studji ewlenin. Fl-ewwel studju ħadu sehem 961 pazjent b'marda attiva minn moderata sa severa. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien l-għadd ta' pazjenti li s-sintomi tagħhom sparixxew jew kważi sparixxew tmien ġimgħat wara l-infużjoni. Is-sintomi sparixxew jew kważi sparixxew f'16 % tal-pazjenti li ngħataw Stelara meta mqabbla ma' 5 % tal-pazjenti li kienu qed jingħataw il-plaċebo.

Fit-tieni studju, total ta' 523 pazjent mill-ewwel studju li s-sintomi tagħhom kienu marru għall-aħjar bi Stelara spiċċaw biex ingħataw il-medicina (injettata taħt il-ġilda) kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa, jew il-plaċebo. Wara 44 ġimgħa mill-bidu tat-trattament, is-sintomi ta' kolite ulċerattiva sparixxew jew kważi sparixxew f'44 % tal-pazjenti li ngħataw Stelara kull 8 ġimgħat u fi 38 % tal-pazjenti li ngħataw Stelara kull 12-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 24 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Stelara?

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Stelara, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Stelara (li dehru f'aktar minn persuna waħda minn kull 20 waqt provi kliniċi) jinkludu wġiġħ ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u l-gerżuma). L-effett sekondarju l-aktar serju li ġie rrapportat bi Stelara hu ipersensittività serja (reazzjoni allergika).

Stelara ma għandhux jintuża fuq pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li t-tabib iqis importanti.

Għaliex ġie approvat Stelara?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Stelara huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

L-Aġenzija kkunsidrat li l-istudji kienu wrew li Stelara kien effettiv fit-trattament ta' adulti u tfal ta' aktar minn sitt snin bi psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa li fuqhom trattamenti oħrajn ma kinux ħadmu jew li ma setgħux jintużaw.

Għall-adulti b'artrite psorjatika li l-kundizzjoni tagħhom ma kinitx marret biżżejjed għall-aħjar b'DMARDs, l-Aġenzija nnotat li kienu disponibbli trattamenti limitati u kkunsidrat li Stelara jkun ta' benefiċċju f'dawn il-pazjenti.

Fil-każ tal-marda ta' Crohn, l-effetti ta' Stelara fit-tnaqqis tas-sintomi f'pazjenti li fuqhom trattamenti oħrajn ma kinux ħadmu jew li ma setgħux jintużaw kienu kkunsidrati importanti, anke meta jitqies il-bżonn mediku mhux issodisfat ta' dawn il-pazjenti. L-effetti sekondarji tal-mediċina kienu kkunsidrati maniġġabbli.

Fil-każ ta' kolite ulċerattiva, l-istudji wrew li Stelara kien effettiv fit-trattament ta' pazjenti li fuqhom trattamenti oħrajn ma kinux ħadmu jew ma setgħux jintużaw. L-effetti sekondarji kienu kif mistennija għal din il-mediċina.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Stelara?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Stelara.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Stelara hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Stelara huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Stelara

Stelara ngħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Jannar 2009.

Aktar informazzjoni dwar Stelara tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'03-2025.