



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400714/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Steqeyma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Steqeyma u għal xiex jintuża?

Steqeyma huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- psorjasi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża nfafet ħomor bil-qxur fuq il-gilda). Jintuża f'adulti u fi tfal ta' aktar minn sitt snin li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjebet bi trattamenti sistemici (fuq il-ġisem kollu) oħra għall-psorjasi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen u ultraviolet A) jew li ma jistgħux jużawhom. 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-psorjasi) f'adulti, meta l-kundizzjoni ma tkunx tjebet biżżejjed 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 li l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjebet biżżejjed bi trattamenti oħra għall-marda ta' Crohn jew li ma jistgħux jingħataw trattamenti bħal dawn;

Steqeyma fih is-sustanza attiva ustekinumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Steqeyma simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Steqeyma hija Stelara. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Steqeyma?

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

F'każ ta' psorjasi bil-qoxra u artrite psorjatika, Steqeyma jingħata bħala injezzjoni taħt il-gilda. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Tfal taħt is-60 kg li jeħtieġu doża aktar baxxi għandhom jużaw mediċina oħra li fiha l-istess sustanza attiva (ustekinumab) li tippermetti li d-doża tiġi aġġustata kif meħtieġ. L-ewwel injezzjoni tiġi segwita minn injezzjoni oħra erba' ġimgħat wara, imbagħad injezzjoni kull 12-il ġimgħa.

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



Fl-adulti li jbatu mill-marda ta' Crohn, it-trattament jinbada b'infużjoni (dripp) ta' Steqeyma fil-vina fuq mill-inqas siegħa waħda. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u tingħata kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa skont kemm ikun qed jaħdem tajjeb it-trattament.

Il-pazjenti jew min jieħu hsiebhom jistgħu jinjettaw Steqeyma taħt il-ġilda ladarba jkunu mħarrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Steqeyma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Steqeyma?

Is-sustanza attiva fi Steqeyma, l-ustekinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u teħel ma' mira speċifika fil-ġisem. L-ustekinumab teħel ma' żewġ molekuli messaġġiera fis-sistema immunitarja msejja interleukin 12 u interleukin 23. It-tnejn li huma jikkontribwixxu għall-infjammazzjoni u fi proċessi oħra li huma importanti fil-psorjasi, l-artrite psorjatika u l-marda ta' Crohn. Billi timblokka l-attività tagħhom, l-ustekinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

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

Studji fil-laboratorji li jqabblu Steqeyma ma' Stelara wrew li s-sustanza attiva fi Steqeyma hija simili ħafna għal dik fi Stelara f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-ġhoti ta' Steqeyma jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-ġhoti ta' Stelara.

Barra minn hekk, studju ta' 509 pazjenti bi psorjasi bil-qoxra minn moderata sa severa wera li Steqeyma kien effettiv daqs Stelara fit-titjib tas-sintomi. It-titjib fil-punteġġi tas-sintomi wara 12-il ġimgħa kien simili għaż-żewġ mediċini.

Minħabba li Steqeyma huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja ta' ustekinumab li saru bi Stelara mhux kollha jeħtieġ li jiġu ripetuti għal Steqeyma.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Steqeyma?

Is-sigurtà ta' Steqeyma giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-mediċina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawg tal-mediċina ta' referenza Stelara.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Steqeyma, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'ustekinumab (li deħru f'aktar minn persuna waħda minn kull 20 waqt provi kliniċi) jinkludu wġiġh ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u l-gerżuma). L-effett sekondarju l-aktar serju rrapportat b'ustekinumab jinkludi ipersensittività serja (reazzjoni allergika).

Steqeyma m'għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva li t-tabib jikkunsidra bħala importanti. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Steqeyma ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Steqeyma għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Stelara u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju fuq il-psorjasi bil-qoxra wera li Steqeyma u Stelara huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'din il-kundizzjoni.

Din id-*data* ġiet ikkunsidrata bħala suffiċjenti biex jiġi konkluż li Steqeyma jkollu l-istess effetti bħal Stelara fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Stelara, il-benefiċċji ta' Steqeyma huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Steqeyma?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Steqeyma

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

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