



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400715/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumab*)

Een overzicht van Steqeyma en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Steqeyma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Steqeyma is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt). Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan zes jaar bij wie de aandoening niet is verbeterd door andere systemische (het hele lichaam betreffende) psoriasisbehandelingen, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen ultraviolet-A), of die deze niet konden verdragen. PUVA is een behandeling waarbij de patiënt eerst een bepaald geneesmiddel krijgt, psoraleen genaamd, en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht;
- actieve artritis psoriatica (een ontsteking van de gewrichten die verband houdt met psoriasis) bij volwassenen, wanneer de aandoening niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen met zogenoemde ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (disease-modifying anti-rheumatic drugs of DMARD's). Steqeyma kan als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (een DMARD) worden gebruikt;
- matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darm veroorzaakt) bij volwassenen wier toestand niet in voldoende mate is verbeterd door andere behandelingen voor de ziekte van Crohn of die deze niet konden verdragen.

Steqeyma bevat de werkzame stof ustekinumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Steqeyma in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Steqeyma is Stelara. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [hier](#).

Hoe wordt Steqeyma gebruikt?

Steqeyma is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts met ervaring in het diagnosticeren en behandelen van de aandoeningen waarvoor Steqeyma wordt gebruikt.

In het geval van plaque-psoriasis en artritis psoriatica wordt Steqeyma onder de huid geïnjecteerd. De aanbevolen dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Kinderen lichter dan 60 kg die

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



een lagere dosis nodig hebben, moeten een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof (ustekinumab) gebruiken, waarbij de dosis naar behoefte kan worden aangepast. Na vier weken volgt een tweede injectie en vervolgens een injectie om de twaalf weken.

Bij de ziekte van Crohn bij volwassenen wordt de behandeling gestart met Steqeyma-infusie (indruppeling) in een ader gedurende ten minste één uur. De dosis hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt en wordt om de acht of twaalf weken toegediend, afhankelijk van hoe goed de behandeling werkt.

Patiënten of hun verzorgers kunnen, nadat hun dat is geleerd, de onderhuidse injectie zelf toedienen, op voorwaarde dat de behandelend arts hiermee instemt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Steqeyma.

Hoe werkt Steqeyma?

De werkzame stof in Steqeyma, ustekinumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam herkent en zich daaraan bindt. Ustekinumab hecht zich aan twee boodschappermoleculen in het immuunsysteem: interleukine-12 en interleukine-23. Beide zijn betrokken bij de ontsteking en andere processen die een belangrijke rol spelen bij psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn. Door de werking van deze boodschappermoleculen tegen te gaan, vermindert ustekinumab de werking van het immuunsysteem en de symptomen van de ziekte.

Welke voordelen bleek Steqeyma tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Steqeyma werd vergeleken met Stelara, is gebleken dat de werkzame stof in Steqeyma sterk vergelijkbaar is met die in Stelara in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Steqeyma en toediening van Stelara vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 509 patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis dat Steqeyma even werkzaam was als Stelara voor het verbeteren van de symptomen. De verbetering in de symptoomscores na twaalf weken was bij beide geneesmiddelen vergelijkbaar.

Omdat Steqeyma een biosimilar is, hoeven de met Stelara uitgevoerde onderzoeken naar de werkzaamheid van ustekinumab niet allemaal te worden herhaald voor Steqeyma.

Welke risico's houdt het gebruik van Steqeyma in?

De veiligheid van Steqeyma is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Stelara.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Steqeyma.

De meest voorkomende bijwerkingen van ustekinumab (waargenomen bij meer dan 1 op de 20 personen tijdens klinische studies) zijn hoofdpijn en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel). De ernstigste gemelde bijwerking van ustekinumab is ernstige overgevoeligheid (allergische reactie).

Steqeyma mag niet worden toegediend aan patiënten met een actieve infectie die de arts klinisch relevant acht. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Steqeyma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Steqeyma in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Stelara en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie naar plaque-psoriasis gebleken dat Steqeyma en Stelara wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij deze aandoening gelijkwaardig zijn.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Steqeyma bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Stelara. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Stelara, de voordelen van Steqeyma groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Steqeyma te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Steqeyma, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Steqeyma continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Steqeyma worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Steqeyma

Meer informatie over Steqeyma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma.