



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-45437
EMA/VR0000290099

Stelara (*ustekinumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Stelara i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Stelara i w jakim celu się go stosuje

Stelara to lek stosowany w leczeniu następujących chorób:

- umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (choroby powodującej powstawanie czerwonych, łuszczących się zmian na skórze). Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat, których stan nie uległ poprawie po zastosowaniu innych ogólnoustrojowych (oddziałujących na cały organizm) metod leczenia łuszczycy, takich jak cyklosporyna, metotreksat lub psoralen i ultrafiolet A (PUVA), bądź które nie mogą stosować takich metod. PUVA to metoda leczenia, w której pacjent przyjmuje lek o nazwie psoralen, a następnie jest naświetlany promieniowaniem ultrafioletowym;
- czynnego łuszczycowego zapalenia stawów (stanu zapalnego stawów towarzyszącego łuszczycy) u osób dorosłych, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu tzw. leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD). Lek Stelara można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (lek z grupy DMARD);
- umiarkowanej do ciężkiej postaci czynnej choroby Crohna (choroby powodującej stan zapalny jelita) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych metod leczenia lub które nie mogą stosować takich metod;
- umiarkowanej do ciężkiej postaci czynnego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (stanu zapalnego jelita grubego, który powoduje powstawanie owrzodzeń i krwawienie) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych metod leczenia tej choroby lub które nie mogą stosować takich metod.

Substancją czynną zawartą w leku Stelara jest ustekinumab.

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



Jak stosować lek Stelara

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których ten lek jest stosowany.

W łuszczycy plackowatej i w łuszczycowym zapaleniu stawów lek Stelara jest wstrzykiwany pod skórę. Po pierwszym wstrzyknięciu kolejne podaje się po 4 tygodniach, a następnie lek jest wstrzykiwany co 12 tygodni.

W przypadku choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego przyjmowanie leku Stelara rozpoczyna się od podania wlewu dożylnego (kroplówki) trwającego co najmniej godzinę. Osiem tygodni od wlewu lek Stelara podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Następnie pacjentom należy podawać lek Stelara we wstrzyknięciu podskórnym co 8-12 tygodni w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wstrzykiwać lek Stelara po odpowiednim przeszkoleniu, jeśli lekarz uzna to za właściwe.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Stelara znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Stelara

Substancja czynna zawarta w leku Stelara, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne – rodzaj białka, które zostało opracowane do rozpoznawania określonych receptorów docelowych w organizmie oraz wiązania się z nimi. Ustekinumab przyłącza się do dwóch cząsteczek przekaźnikowych w układzie odpornościowym, zwanych interleukiną 12 (IL-12) i interleukiną 23 (IL-23). Obie te cząsteczki biorą udział w procesie zapalnym i innych procesach, które odgrywają znaczącą rolę w przebiegu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów, choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Przyłączając się do cząsteczek IL-12 i IL-23 i blokując ich działanie, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Stelara wykazane w badaniach

Łuszczycy plackowata

W leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej lek Stelara okazał się skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1996 osób dorosłych. W przypadku połowy tych pacjentów inne metody leczenia łuszczycy zawiodły, nie były tolerowane lub pacjenci nie mogli ich przyjmować. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, w przypadku których po 12 tygodniach ocena objawów uległa poprawie o co najmniej 75%. Biorąc pod uwagę łączne wyniki dwóch badań głównych u osób dorosłych, po 12 tygodniach objawy ustąpiły u ok. 69% pacjentów przyjmujących lek Stelara, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wyniósł 3%.

Długoterminowe wyniki tych badań wykazały, że przy ciągłym leczeniu przez 5 lat utrzymuje się poprawa objawów uzyskana dzięki stosowaniu leku Stelara. Badanie porównujące lek Stelara z etanerceptem (innym lekiem stosowanym w leczeniu łuszczycy) potwierdziło wyższą skuteczność leku Stelara po 12 tygodniach leczenia.

Dwa badania przeprowadzono u dzieci z umiarkowaną lub ostrą łuszczycą plackowatą. Głównym kryterium oceny skuteczności w obu badaniach była liczba pacjentów, u których wynik oceny objawów

uległ poprawie po 12 tygodniach leczenia. W pierwszym badaniu wzięło udział 110 dzieci w wieku od 12 do 18 lat, które przyjmowały placebo lub lek Stelara. U ok. 69% dzieci, które przyjmowały lek Stelara, uzyskano wynik „brak objawów” lub „minimalne objawy”, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wyniósł 5%. W drugim badaniu wzięło udział 44 dzieci w wieku od 6 do 11 lat, z których wszystkie przyjmowały lek Stelara. U ok. 77% dzieci uzyskano wynik „brak objawów” lub „minimalne objawy”. W badaniu tym leku Stelara nie porównywano z placebo ani z innym leczeniem.

Łuszczycowe zapalenie stawów

W leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów lek Stelara porównywano z placebo w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 927 osób dorosłych, u których choroba nie była wystarczająco kontrolowana za pomocą wcześniejszych terapii. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których ocena objawów uległa poprawie po 24 tygodniach. W pierwszym badaniu ocena objawów uległa poprawie u około 42% osób, którym podawano lek Stelara w dawce 45 mg, i u 50% osób, którym podawano dawkę 90 mg, w porównaniu z 23% osób przyjmujących placebo. W drugim badaniu ocena objawów uległa poprawie u około 44% osób, którym podawano którąkolwiek z dawek leku Stelara, w porównaniu z około 20% osób przyjmujących placebo.

Choroba Crohna

Osoby dorosłe

W leczeniu choroby Crohna lek Stelara (podawany we wlewie) porównywano z placebo w dwóch badaniach głównych z udziałem 1369 osób dorosłych z czynną chorobą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których nastąpiła poprawa wyników w ciągu 6 tygodni od podania wlewu. W pierwszym badaniu poprawa wyników w zakresie objawów wystąpiła u ok. 34% pacjentów, którym podano lek Stelara, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo było to 21%. W drugim badaniu osiągnięto wyniki odpowiednio 56% dla leku Stelara i 29% dla placebo.

Niektórzy pacjenci z dwóch badań głównych przyjmowali lek Stelara (we wstrzyknięciu podskórnym) co 8 lub 12 tygodni albo placebo. Po 44 tygodniach od rozpoczęcia leczenia w postaci wstrzyknięć podskórnych u 53% pacjentów otrzymujących lek Stelara co 8 tygodni i u 49% pacjentów otrzymujących lek Stelara co 12 tygodni odnotowano znaczne zmniejszenie objawów choroby Crohna, w porównaniu z 36% pacjentów otrzymujących placebo.

Dzieci

W badaniu głównym wzięło udział 101 dzieci w wieku od 2 do 17 lat z czynną chorobą Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, których stan nie uległ wystarczającej poprawie po zastosowaniu innych metod leczenia lub u których nie można było zastosować takich metod. Uczestnicy otrzymywali najpierw lek Stelara we wlewie, a następnie lek Stelara we wstrzyknięciu podskórnym co 8-12 tygodni przez 44 tygodnie. W badaniu tym leku Stelara nie porównywano z placebo ani z żadnym innym leczeniem. Po 8 tygodniach leczenia objawy ustąpiły lub prawie ustąpiły u około 46% (47 ze 101) uczestników. Po roku leczenia odsetek ten wynosił 54% (46 z 85).

Dodatkowo u około 84% (85 ze 101) uczestników wystąpiła poprawa w zakresie objawów po 8 tygodniach leczenia, a u 60% (51 z 85) — poprawa po 1 roku leczenia. Niewielka liczba pacjentów, którzy nie reagowali na leczenie co 8 lub 12 tygodni i u których stężenie leku we krwi było niskie, otrzymywała lek częściej – co 4 tygodnie – z podobną skutecznością.

Wrzodzące zapalenie jelita grubego

Osoby dorosłe

W leczeniu wrzodzącego zapalenia jelita grubego u osób dorosłych lek Stelara (podawany we wlewie) porównywano z placebo w dwóch badaniach głównych. W pierwszym badaniu wzięło udział 961 pacjentów z czynną chorobą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których objawy ustąpiły lub prawie ustąpiły po 8 tygodniach od podania wlewu. Objawy ustąpiły lub prawie ustąpiły u 16% pacjentów, którzy otrzymywali lek Stelara, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wyniósł 5%.

W drugim badaniu u łącznie 523 pacjentów z pierwszego badania, u których nastąpiła poprawa w zakresie objawów po zastosowaniu leku Stelara, kontynuowano podawanie leku (we wstrzyknięciu podskórnym) co 8 lub 12 tygodni albo placebo. Po 44 tygodniach od rozpoczęcia leczenia objawy wrzodzącego zapalenia jelita grubego ustąpiły lub prawie ustąpiły u 44% pacjentów, którym podawano lek Stelara co 8 tygodni, i u 38% pacjentów, którym podawano lek Stelara co 12 tygodni; w przypadku pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wyniósł 24%.

Dzieci

W badaniu z udziałem 112 dzieci w wieku od 2 do 17 lat z umiarkowaną lub ciężką postacią wrzodzącego zapalenia jelita grubego wykazano, że lek Stelara zmniejszał czynność choroby, gdy był podawany początkowo we wlewie dożylnym, a następnie we wstrzyknięciu podskórnym co 8–12 tygodni przez 44 tygodnie. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek dzieci, u których uzyskano remisję kliniczną choroby, co oznaczało całkowite lub prawie całkowite ustąpienie objawów. Remisję kliniczną uzyskano u 25% (28 z 112) pacjentów po 8 tygodniach leczenia oraz u 41% (32 z 79) pacjentów po 44 tygodniach leczenia. W badaniu leku Stelara nie porównywano z żadnym innym sposobem leczenia, jednak uzyskane wyniki były porównywalne z wynikami obserwowanymi u osób dorosłych otrzymujących lek Stelara.

Badania dotyczące leku Stelara opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniach oceniających lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Stelara

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Stelara znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Stelara (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to ból głowy i zapalenie nosogardzieli. Najpoważniejsze działanie niepożądane zgłaszane podczas stosowania leku Stelara to ciężka reakcja nadwrażliwości, w tym anafilaksja (nagła, ciężka reakcja alergiczna).

Leku Stelara nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne czynne zakażenie.

Podstawy dopuszczenia leku Stelara do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku Stelara przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Agencja uznała, że w badaniach wykazano, iż lek Stelara jest skuteczny w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat, w przypadku których inne metody leczenia zawiodły lub nie mogły być zastosowane.

W przypadku osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów, u których nie wystąpiła wystarczająca poprawa stanu zdrowia po zastosowaniu leków z grupy DMARD, Agencja zwróciła uwagę na ograniczone możliwości leczenia i uznała, że lek Stelara może być korzystny dla tych pacjentów.

W przypadku choroby Crohna wpływ leku Stelara na złagodzenie objawów u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat, u których inne metody leczenia zawiodły lub nie mogły być zastosowane, uznano za istotny, również ze względu na niezaspokojone potrzeby medyczne tych pacjentów. Działania niepożądane leku uznano za możliwe do kontrolowania.

W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego badania wykazały, że lek Stelara jest skuteczny w leczeniu osób dorosłych oraz dzieci w wieku od 2 lat, u których inne metody leczenia okazały się nieskuteczne lub nie mogły być stosowane. Działania niepożądane leku były zgodne z przewidywaniami.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stelara

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stelara w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Stelara są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Stelara są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Stelara

Lek Stelara otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 stycznia 2009 r.

Dalsze informacje o leku Stelara, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdania oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2026.