



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400716/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Steqeyma i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Steqeyma i w jakim celu się go stosuje

Steqeyma jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (choroby powodującej powstawanie czerwonych, łuszczących się zmian na skórze). Lek jest stosowany u osób dorosłych i dzieci powyżej 6. roku życia, których stan nie poprawił się po zastosowaniu innych ogólnoustrojowych (oddziałujących na cały organizm) terapii łuszczycy — takich jak cyklosporyna, metotreksat lub PUVA (psoralen i ultrafiolet A) — bądź które nie mogą stosować takich terapii. PUVA to metoda leczenia polegająca na podawaniu pacjentom leku o nazwie psoralen przed naświetlaniem promieniami ultrafioletowymi;
- aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (zapalenie stawów związane z łuszczycą) u osób dorosłych, u których nie nastąpiła dostateczna poprawa stanu zdrowia za pomocą leczenia przeciwrheumatycznymi środkami modyfikującymi przebieg choroby (ang. *Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs*, DMARD). Lek Steqeyma można stosować w monoterapii lub w połączeniu z metotreksatem (lek z grupy DMARD);
- umiarkowanej do ciężkiej postaci aktywnej choroby Crohna (choroba powodująca zapalenie jelita grubego) u osób dorosłych, u których nie wystąpiła wystarczająca poprawa stanu zdrowia za pomocą innych rodzajów leczenia lub u których takiego leczenia nie można zastosować.

Substancją czynną zawartą w leku Steqeyma jest ustekinumab. Lek Steqeyma jest lekiem biologicznym. Lek Steqeyma jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Steqeyma jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Steqeyma jest lek Stelara. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Jak stosować lek Steqeyma

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

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



W przypadku łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów lek Steqeyma podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Dawka zależy od masy ciała pacjenta. Dzieci o masie ciała poniżej 60 kg wymagające niższych dawek powinny stosować inny lek zawierający tę samą substancję czynną (ustekinumab), pozwalający na odpowiednie dostosowanie dawki. Drugie wstrzyknięcie podaje się po 4 tygodniach od pierwszego, a następnie lek jest wstrzykiwany co 12 tygodni.

U dorosłych z chorobą Crohna leczenie rozpoczyna się za pomocą wlewu dożylnego (kroplówki) leku Steqeyma przez co najmniej 1 godzinę. Dawka zależy od masy ciała pacjenta i jest podawana co 8 lub 12 tygodni w zależności od tego, jak dobrze działa leczenie.

Za zgodą lekarza pacjent lub opiekun mogą zostać przeszkoleni i samodzielnie podskórnie wstrzykiwać lek Steqeyma. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Steqeyma znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Steqeyma

Substancja czynna zawarta w leku Steqeyma, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie zaprojektowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretny cel w organizmie. Ustekinumab łączy się z dwiema cząsteczkami sygnałowymi układu odpornościowego o nazwie interleukina 12 oraz interleukina 23. Obie te cząsteczki biorą udział w procesie zapalnym i innych procesach, które są istotne w przebiegu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów oraz choroby Crohna. Blokując działanie tych cząsteczek, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Steqeyma wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Steqeyma z lekiem Stelara wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Steqeyma wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej zawartej w leku Stelara pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach udowodniono również, że po zastosowaniu leku Steqeyma stężenie substancji czynnej w organizmie jest zbliżone do wartości uzyskiwanej po podaniu leku Stelara.

Ponadto badanie z udziałem 509 pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego wykazało, że lek Steqeyma był równie skuteczny jak lek Stelara w poprawie objawów. Poprawa wyników w zakresie objawów po 12 tygodniach była podobna w przypadku obu leków.

Z uwagi na to, że lek Steqeyma jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności ustekinumabu przeprowadzonych dla leku Stelara.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Steqeyma

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Steqeyma i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi leku referencyjnego Stelara.

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem ustekinumabu (występujące w badaniach klinicznych częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to ból głowy oraz zapalenie nosogardła. Najpoważniejsze działanie niepożądane zgłaszane przy stosowaniu ustekinumabu to poważna nadwrażliwość (reakcja alergiczna).

Leku Steqeyma nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne, aktywne zakażenie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Steqeyma do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Steqeyma wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Stelara i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu dotyczącym łuszczycy plackowatej leki Steqeyma i Stelara są równoważne pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Uznano, że wszystkie te dane wystarczają do tego, by stwierdzić, że lek Steqeyma będzie działał w ten sam sposób co lek Stelara w jego zarejestrowanych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Stelara — korzyści płynące ze stosowania leku Steqeyma przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Steqeyma

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Steqeyma 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 Steqeyma są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Steqeyma są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Steqeyma

Dalsze informacje dotyczące leku Steqeyma znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma