

EMA/400717/2024
EMEA/H/C/005918

Steqeyma (*ustecinumab*)

Um resumo sobre Steqeyma e por que está autorizado na UE

O que é Steqeyma e para que é utilizado?

Steqeyma é um medicamento utilizado no tratamento de:

- psoríase em placas moderada a grave (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele). É utilizado em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade cuja doença não tenha melhorado com outras terapêuticas sistémicas (que abrangem todo o organismo) para a psoríase, como ciclosporina, metotrexato ou PUVA (radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno) ou que não as possam utilizar. PUVA é um tipo de tratamento em que o doente recebe um medicamento denominado psoraleno, antes de ser exposto à luz ultravioleta;
- artrite psoriática ativa (inflamação das articulações associada à psoríase) em adultos, quando a doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos denominados «medicamentos antirreumáticos modificadores da doença» (DMARD). Stelara pode ser utilizado isoladamente ou em associação com metotrexato (um DMARD);
- adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave (uma doença que causa a inflamação do intestino) que não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos para a doença de Crohn ou que não possam receber outros tratamentos;

Steqeyma contém a substância ativa ustecinumab e é um medicamento biológico. É um medicamento biossimilar, o que significa que Steqeyma é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Steqeyma é Stelara. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Steqeyma?

Steqeyma só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Steqeyma está indicado.

Na psoríase em placas e artrite psoriática, Steqeyma é administrado sob a forma de injeção por via subcutânea. A dose depende do peso corporal do doente. As crianças com menos de 60 kg que necessitem de doses mais baixas devem utilizar outro medicamento contendo a mesma substância

ativa (ustecinumab), o que permite que a dose seja ajustada conforme necessário. A primeira injeção é seguida por mais uma injeção, 4 semanas mais tarde, e depois por uma injeção a cada 12 semanas.

Na doença de Crohn em adultos, o tratamento é iniciado com a perfusão (administração gota a gota) de Steqeyma numa veia durante pelo menos 1 hora. A dose depende do peso corporal do doente e é administrada a cada 8 ou 12 semanas, dependendo da eficácia do tratamento.

Após receberem treino adequado, os doentes ou prestadores de cuidados podem injetar Steqeyma por via subcutânea, se o médico considerar adequado. Para mais informações sobre a utilização de Steqeyma, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Steqeyma?

A substância ativa de Steqeyma, o ustecinumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica que se encontra no organismo. O ustecinumab liga-se a 2 moléculas mensageiras no sistema imunitário denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Ambas estão envolvidas na inflamação e outros processos que são importantes na psoríase, na artrite psoriática e na doença de Crohn. Ao bloquear a sua atividade, o ustecinumab reduz a atividade do sistema imunitário e os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Steqeyma durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Steqeyma com Stelara mostraram que a substância ativa de Steqeyma é altamente similar à de Stelara em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Steqeyma produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de Stelara.

Além disso, um estudo que incluiu 509 doentes com psoríase em placas moderada a grave mostrou que Steqeyma foi tão eficaz como Stelara na melhoria dos sintomas. A melhoria nas pontuações dos sintomas após 12 semanas foi semelhante com ambos os medicamentos.

Dado que Steqeyma é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Steqeyma todos os estudos realizados com Stelara sobre a eficácia do ustecinumab.

Quais são os riscos associados a Steqeyma?

A segurança de Steqeyma foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Stelara.

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Steqeyma, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao ustecinumab (observados em mais de 1 em cada 20 pessoas durante os ensaios clínicos) incluem dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). O efeito secundário mais grave notificado com o ustecinumab inclui a hipersensibilidade grave (reação alérgica).

Steqeyma é contraindicado em doentes com uma infeção ativa que o médico considere importante. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Steqeyma autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Steqeyma apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Stelara e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo em psoríase em placas demonstrou que Steqeyma e Stelara são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta condição.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Steqeyma terá os mesmos efeitos que Stelara nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Stelara, os benefícios de Steqeyma são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Steqeyma?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Steqeyma.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Steqeyma são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Steqeyma são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Steqeyma

Estão disponíveis mais informações sobre Steqeyma no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma