



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-45437
EMA/VR0000290099

Stelara (*ustekinumab*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Stelara și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Stelara și pentru ce se utilizează?

Stelara este un medicament utilizat pentru a trata:

- forme moderate sau severe ale psoriazisului în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele). Se utilizează la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani la care starea nu s-a ameliorat cu alte tratamente sistemice (pentru întreg organismul) pentru psoriazis, și anume ciclosporină, metotrexat sau psoralen și ultraviolete A (PUVA), sau care nu pot lua aceste tratamente. PUVA este un tip de tratament în care pacientul primește un medicament numit psoralen, după care este expus la lumină ultravioletă;
- artrită psoriazică activă (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis) la adulți la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente, numite medicamente antireumatice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB). Stelara poate fi utilizat singur sau împreună cu metotrexat (un MARMB);
- boala Crohn activă în forme moderate până la severe (boală care cauzează inflamarea intestinului) la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente sau care nu pot face aceste tratamente;
- colita ulcerativă activă în forme moderate sau severe (inflamație a intestinului gros care provoacă ulceratii și sângerări) la adulți și copii cu vârsta de cel puțin 2 ani a căror stare nu s-a ameliorat suficient cu alte tratamente pentru colită ulcerativă sau care nu pot face aceste tratamente.

Stelara conține substanța activă ustekinumab.

Cum se utilizează Stelara?

Stelara se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și tratamentul trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolilor pentru care se folosește Stelara.

În psoriazis și artrita psoriazică, Stelara se injectează sub piele. Prima injecție este urmată de altă injecție după 4 săptămâni. După aceea se administrează câte o injecție o dată la 12 săptămâni.

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



În boala Crohn și în colita ulcerativă, tratamentul cu Stelara începe cu o perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de cel puțin 1 oră. La 8 săptămâni după prima perfuzie, Stelara se administrează prin injecție sub piele. Pacienții continuă apoi cu Stelara injectat sub piele o dată la 8 sau la 12 săptămâni, în funcție de efectul tratamentului.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri Stelara după ce au fost instruiți, dacă medicul lor consideră că este adecvat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Stelara, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Stelara?

Substanța activă din Stelara, ustekinumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică din organism. Ustekinumabul se leagă de 2 molecule mesager din sistemul imunitar, numite interleukină 12 (IL-12) și interleukină 23 (IL-23). Ambele sunt implicate în inflamații și alte procese care sunt importante în psoriazis, artrita psoriazică, boala Crohn și colita ulcerativă. Legându-se de IL-12 și IL-23 și blocându-le activitatea, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Stelara pe parcursul studiilor?

Psoriazis în plăci

În tratamentul psoriazisului în plăci, forme moderate sau severe, Stelara a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în 2 studii principale care au cuprins în total 1 996 de adulți. La peste jumătate din acești pacienți, alte tratamente pentru psoriazis nu avuseseră efect, nu erau tolerate sau nu se puteau folosi. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care scorul simptomelor s-a îmbunătățit cu cel puțin 75% după 12 săptămâni. Rezultatele celor 2 studii principale pe adulți luate împreună arată că după 12 săptămâni simptomele s-au îmbunătățit la aproximativ 69% din pacienții tratați cu Stelara, față de aproximativ 3% din pacienții care au luat placebo.

Rezultatele pe termen mai lung obținute din aceste studii au arătat că, prin tratament continuu timp de 5 ani, îmbunătățirea simptomelor cu Stelara se menține. Un studiu care a comparat Stelara cu etanercept (alt medicament pentru psoriazis) a constatat că Stelara este mai eficace decât etanerceptul după 12 săptămâni de tratament.

Au fost efectuate 2 studii la copii cu forme moderate până la severe de psoriazis în plăci. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care scorul simptomelor s-a îmbunătățit după 12 săptămâni de tratament. Primul studiu a cuprins 110 copii și adolescenți cu vârste între 12 și 18 ani cărora li s-a administrat placebo sau Stelara. Aproximativ 69 % din copiii tratați cu Stelara au obținut un scor de „vindecare” sau cu „manifestări minime” ale bolii, în comparație cu 5 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo. Al doilea studiu a cuprins 44 de copii cu vârste între 6 și 11 ani, toți primind Stelara. Aproximativ 77 % din copii au obținut un scor de „vindecare” sau cu „manifestări minime” ale bolii. În acest studiu, Stelara nu a fost comparat cu placebo sau cu alt tratament.

Artrita psoriazică

În tratamentul artritei psoriazice active, Stelara a fost comparat cu placebo în 2 studii principale care au cuprins în total 927 de adulți la care starea nu se îmbunătățise cu tratamentele anterioare. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care scorul simptomelor s-a îmbunătățit după 24 de săptămâni. În primul studiu, scorul simptomelor s-a îmbunătățit la aproximativ 42 % din cei cărora li s-a administrat Stelara în doză de 45 mg și 50 % din cei cărora li s-a administrat doza de 90 mg, față de aproximativ 23 % din cei cărora li s-a administrat placebo. În al doilea studiu, scorul simptomelor s-a îmbunătățit la aproximativ 44% din cei cărora li s-a administrat una din dozele Stelara, față de aproximativ 20 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

Boala Crohn

Adulți

În tratamentul bolii Crohn, Stelara (administrat prin perfuzie) a fost comparat cu placebo în 2 studii principale care au cuprins 1 369 de adulți cu boală activă moderată până la severă. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care scorul simptomelor s-a îmbunătățit după 6 săptămâni de la perfuzie. În primul studiu, scorul simptomelor s-a îmbunătățit la aproximativ 34 % din pacienții tratați cu Stelara față de 21 % din pacienții care au luat placebo. În al doilea studiu, rezultatele au fost de 56 % pentru Stelara și 29 % pentru placebo.

Unii pacienți din cele 2 studii principale au primit în continuare Stelara (injectat sub piele), administrat o dată la 8 sau la 12 săptămâni sau placebo. După 44 de săptămâni de la începerea tratamentului prin injecție sub piele, 53 % din pacienții tratați cu Stelara o dată la 8 săptămâni și 49 % din pacienții tratați cu Stelara o dată la 12 săptămâni au avut o reducere semnificativă a simptomelor bolii Crohn, față de 36 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Copii

Un studiu principal a cuprins 101 copii cu vârste între 2 și 17 ani cu boală Crohn activă moderată până la severă a căror stare nu se îmbunătățise suficient cu alte tratamente sau cărora nu li se puteau administra astfel de tratamente. Participanților li s-a administrat mai întâi Stelara prin perfuzie, urmată de Stelara în injecție sub piele o dată la 8 – 12 săptămâni, timp de 44 de săptămâni. Studiul nu a comparat Stelara cu placebo sau cu alt tratament. După 8 săptămâni de tratament, simptomele dispăruseră complet sau aproape complet la aproximativ 46 % din participanți (47 din 101). După un an de tratament, procentul a fost de 54 % (46 din 85).

În plus, aproximativ 84 % (85 din 101) din participanți au avut ameliorări ale simptomelor după 8 săptămâni de tratament, iar 60 % (51 din 85) au avut ameliorări după 1 an de tratament. Un număr mic de pacienți care nu au răspuns la tratament o dată la 8 sau 12 săptămâni și care aveau concentrații mici de medicament în sânge au fost tratați mai frecvent, o dată la 4 săptămâni, cu eficacitate similară.

Colita ulcerativă

Adulți

În tratamentul adulților cu colită ulcerativă, Stelara (administrat prin perfuzie) a fost comparat cu placebo în 2 studii principale. Primul studiu a cuprins 961 de pacienți cu boală activă moderată până la severă. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care simptomele au dispărut complet sau aproape complet la 8 săptămâni după perfuzie. Simptomele dispăruseră total sau aproape total la 16 % din pacienții tratați cu Stelara, față de 5 % din pacienții care au luat placebo.

În al doilea studiu, un număr total de 523 de pacienți din primul studiu la care simptomele s-au ameliorat cu Stelara au continuat cu medicamentul (injectat sub piele) o dată la 8 sau 12 săptămâni sau cu placebo. După 44 săptămâni de la începerea tratamentului, simptomele colitei ulcerative au dispărut complet sau aproape complet la 44 % din pacienții cărora li s-a administrat Stelara o dată la 8 săptămâni și la 38 % din pacienții cărora li s-a administrat Stelara o dată la 12 săptămâni, față de 24 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Copii

Un studiu care a cuprins 112 copii și adolescenți cu vârste între 2 și 17 ani, cu colită ulcerativă cu activitate moderată până la severă, a arătat că Stelara a contribuit la reducerea activității bolii când a fost administrat inițial prin perfuzie și apoi prin injecție subcutanată o dată la 8-12 săptămâni, timp de 44 de săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost numărul de copii și adolescenți la care boala a intrat în remisie clinică, ceea ce înseamnă că simptomele lor au dispărut sau aproape au dispărut. Remisia clinică a fost atinsă la 25% din pacienți (28 din 112) după 8 săptămâni de tratament și la 41% din pacienți (32 din 79) după 44 de săptămâni de tratament. Studiul nu a comparat Stelara cu alt tratament, dar rezultatele au fost comparabile cu cele observate la adulții tratați cu Stelara.

Studiile efectuate cu Stelara sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Stelara?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Stelara, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Stelara (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt dureri de cap și rinofaringită (inflamarea nasului și gâtului). Reacția adversă cea mai gravă raportată asociată cu Stelara este hipersensibilitatea (reacție alergică) în formă gravă.

Stelara este contraindicat la pacienți care au o infecție activă pe care medicul o consideră importantă.

De ce a fost autorizat Padcev în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Stelara sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Agenția a considerat că studiile au arătat că Stelara este eficace în tratamentul adulților și al copiilor cu vârsta peste 6 ani, cu forme moderate până la severe de psoriazis în plăci, la care alte tratamente nu au dat rezultate sau nu au putut fi utilizate.

Pentru adulții cu artrită psoriazică la care starea nu se îmbunătățise suficient cu MAMB, agenția a luat notă de numărul limitat de tratamente disponibile și a considerat că Stelara le-ar fi benefic.

În boala Crohn, efectele Stelara de reducere a simptomelor la adulți și copii de cel puțin 2 ani la care alte tratamente nu dăduseră rezultate sau nu puteau fi utilizate au fost considerate importante, având în vedere și nevoia medicală nesatisfăcută a acestor pacienți. Reacțiile adverse ale medicamentului au fost considerate gestionabile.

În colita ulcerativă, studiile au arătat că Stelara a fost eficace în tratamentul adulților și copiilor cu vârsta peste 2 ani la care alte tratamente nu dăduseră rezultate sau nu puteau fi utilizate. Reacțiile adverse au fost cele preconizate pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Stelara?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Stelara, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Stelara sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Stelara sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Stelara

Stelara a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 ianuarie 2009.

Mai multe informații despre Stelara, inclusiv prospectul și rapoartele de evaluare se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2026.