



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400718/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumab*)

Prezentare generală a Steqeyma și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Steqeyma și pentru ce se utilizează?

Steqeyma 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 la copii cu vârsta peste 6 ani care nu pot utiliza sau la care starea nu s-a îmbunătățit cu alte tratamente sistemice (pentru întreg organismul) pentru psoriazis, și anume ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen și ultraviolete A). 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). Steqeyma poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu metotrexat (un MARMB);
- forme moderate sau severe ale bolii Crohn active (o boală care cauzează inflamarea intestinului) la adulți la care starea nu s-a îmbunătățit suficient cu alte tratamente pentru boala Crohn sau care nu pot fi tratați cu ele;

Steqeyma conține substanța activă ustekinumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”, ceea ce înseamnă că Steqeyma este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Steqeyma este Stelara. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Steqeyma?

Steqeyma 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 Steqeyma.

În cazul psoriazisului în plăci și al artritei psoriazice, Steqeyma se injectează subcutanat (sub piele). Doza depinde de greutatea pacientului. Copiii și adolescenții cu greutatea sub 60 kg care au nevoie de doze mai mici trebuie să utilizeze alt medicament care conține aceeași substanță activă (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



care permite ajustarea dozei după cum este necesar. După 4 săptămâni, pacientului i se mai administrează o injecție, iar apoi i se administrează câte o injecție o dată la 12 săptămâni.

În boala Crohn la adulți, tratamentul începe cu perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu Steqeyma, cu durată de cel puțin 1 oră. Doza depinde de greutatea pacientului și se administrează o dată la 8 sau 12 săptămâni, în funcție de cât de bine funcționează tratamentul.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri Steqeyma subcutanat după ce au fost instruiți, dacă medicul lor consideră că acest lucru este adecvat. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Steqeyma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Steqeyma?

Substanța activă din Steqeyma, 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 și interleukină 23. Ambele sunt implicate în inflamații și alte procese care sunt importante în psoriazis, artrita psoriazică și boala Crohn. Blocând activitatea acestora, ustekinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Steqeyma pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Steqeyma cu Stelara au demonstrat că substanța activă din Steqeyma este foarte similară cu cea din Stelara în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Steqeyma produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse prin administrarea Stelara.

În plus, un studiu care a cuprins 509 pacienți cu psoriazis în plăci moderat sau sever a arătat că Steqeyma este la fel de eficace ca Stelara în îmbunătățirea simptomelor. Îmbunătățirea scorurilor simptomelor după 12 săptămâni a fost similară în cazul ambelor medicamente.

Deoarece Steqeyma este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Stelara cu privire la eficacitatea ustekinumabului să fie repetate pentru Steqeyma.

Care sunt riscurile asociate cu Steqeyma?

Siguranța Steqeyma a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Stelara.

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Steqeyma (observate la mai mult de 1 persoană din 20 în studiile clinice) sunt dureri de cap și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Cea mai gravă reacție adversă raportată asociată cu ustekinumabul este hipersensibilitatea gravă (reacție alergică).

Steqeyma este contraindicat la pacienți care au o infecție activă pe care medicul o consideră importantă. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Steqeyma în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Steqeyma are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu

Stelara și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu privind psoriazisul în plăci a arătat că Steqeyma este echivalent din punct de vedere al siguranței și eficacității cu Stelara în această boală.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Steqeyma va avea aceleași efecte ca Stelara în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Stelara, beneficiile Steqeyma sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

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

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

Alte informații despre Steqeyma

Mai multe informații despre Steqeyma se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma.