



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400719/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumab*)

Prehľad o lieku Steqeyma a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Steqeyma a na čo sa používa?

Steqeyma je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- stredne ťažkej až ťažkej ložiskovej psoriázy (choroby spôsobujúcej červené šupinaté škvrny na koži). Používa sa u dospelých a u detí vo veku 6 rokov a starších, ktorých ochorenie sa nezlepšilo pomocou inej systémovej (celotelovej) liečby psoriázy, napr. cyklosporínu, metotrexátu alebo PUVA (psoralénu a ultrafialového žiarenia pásma A) alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu. PUVA je typ liečby, pri ktorej pacient dostáva liek nazývaný psoralén, a potom je vystavený ultrafialovému žiareniu,
- aktívnej psoriatickej artritídy (zápal kĺbov súvisiaci so psoriázou) u dospelých, ak sa ochorenie dostatočne nezmiernilo liečbou inými liekmi, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD). Liek Stelara možno používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (typ DMARD),
- strednej až závažnej aktívnej Crohnovej choroby (choroby spôsobujúcej zápal čriev) u dospelých, ktorých ochorenie sa dostatočne nezmiernilo inou liečbou Crohnovej choroby alebo ktorí nemôžu používať takúto liečbu.

Liek Steqeyma obsahuje liečivo ustekinumab a je biologickým liekom. Ide o tzv. biologicky podobný liek, čo znamená, že liek Steqeyma je veľmi podobný inému biologickému lieku (ďalej len „referenčný liek“), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Steqeyma je liek Stelara. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Steqeyma používa?

Výdaj lieku Steqeyma je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa liek Steqeyma používa.

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sa liek Steqeyma podáva ako podkožná injekcia. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Deti s hmotnosťou do 60 kg, ktoré potrebujú nižšie dávky, majú používať iný liek obsahujúci rovnaké liečivo (ustekinumab), čo umožňuje úpravu dávky podľa potreby. Štyri týždne po prvej injekcii nasleduje ďalšia injekcia, a potom sa injekcie podávajú každých 12 týždňov.

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



Pri Crohnovej chorobe u dospelých sa liečba začína infúziou lieku Steqeyma (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá minimálne jednu hodinu. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta a podáva sa každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od toho, do akej miery je liečba účinná.

Ak sa lekár domnieva, že je to vhodné, pacienti alebo ich ošetrovatelia môžu po zaškolení injekciu lieku Steqeyma podávať podkožne sami. Viac informácií o používaní lieku Steqeyma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Steqeyma účinkuje?

Liečivo lieku Steqeyma, ustekinumab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifický cieľ v tele a naviazal sa naň. Ustekinumab sa naviaže na dve mediátorové molekuly v imunitnom systéme nazývané interleukín 12 a interleukín 23. Obidve sa podieľajú na zápale a iných procesoch, ktoré sú dôležité pri psoriáze, psoriatickej artritíde a Crohnovej chorobe. Blokovaním ich aktivity ustekinumab znižuje činnosť imunitného systému a zmierňuje príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Steqeyma boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Steqeyma s liekom Stelara, sa preukázalo, že liečivo lieku Steqeyma je veľmi podobné liečivu v lieku Stelara, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Steqeyma sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Stelara.

Okrem toho sa na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 509 pacientov so stredne ťažkou až ťažkou ložiskovou psoriázou, preukázalo, že liek Steqeyma je pri zmierňovaní príznakov rovnako účinný ako liek Stelara. Zlepšenie skóre symptómov po 12 týždňoch bolo podobné v prípade oboch liekov.

Keďže liek Steqeyma je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti ustekinumabu uskutočnené s liekom Stelara sa v prípade lieku Steqeyma nemusia všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Steqeyma?

Bezpečnosť lieku Steqeyma sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Stelara.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Steqeyma a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky ustekinumabu (pozorované u viac ako 1 osoby z 20 počas klinických skúšaní) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Najzávažnejší vedľajší účinok hlásený pri používaní ustekinumabu zahŕňa závažnú precitlivosť (alergickú reakciu).

Liek Steqeyma sa nesmie používať u pacientov s aktívnou infekciou, ktorú lekár považuje za závažnú. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Steqeyma povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Steqeyma preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Stelara a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdie ložiskovej psoriázy ukázalo, že lieky Steqeyma a Stelara sú rovnaké, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť pri tomto ochorení.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na to, aby sa dospelo k záveru, že liek Steqeyma bude mať rovnaké účinky ako liek Stelara pri jeho povolených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Stelara, prínos lieku Steqeyma je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Steqeyma?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Steqeyma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Steqeyma sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Steqeyma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Steqeyma

Ďalšie informácie o lieku Steqeyma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma