



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130497/2025  
EMA/H/C/000958

## Stelara (*ustekinumab*)

Pregled zdravila Stelara in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Stelara in za kaj se uporablja?

Stelara je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- zmerne do hude psoriaze s plaki (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži). Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, pri katerih se stanje ni izboljšalo z drugim sistemskim zdravljenjem psoriaze (zdravljenjem, ki deluje na celotno telo), kot je na primer zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralenom in obsevanjem z ultravijolično svetlobo A), ali ki tovrstnega zdravljenja ne morejo prejemati. PUVA je vrsta terapije, pri kateri bolniku dajo zdravilo, imenovano psoralen, nato pa ga izpostavijo ultravijolični svetlobi;
- aktivnega psoriatičnega artritisa (vnetja sklepov zaradi psoriaze) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi vrstami zdravil, imenovanimi imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARD). Zdravilo Stelara se lahko uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z metotreksatom (ki spada med zdravila DMARD);
- zmerno do močno aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesja) pri odraslih in otrocih, ki tehtajo vsaj 40 kg, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili ali ki takih zdravil ne morejo prejemati;
- zmerno do močno aktivnega ulceroznega kolitisa (vnetja debelega črevesa, ki povzroča razjede in krvavitve) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje ulceroznega kolitisa ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.

Zdravilo Stelara vsebuje učinkovino ustekinumab.

### Kako se zdravilo Stelara uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Stelara je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko izvaja le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Stelara uporablja.

Pri psoriazi s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Stelara injicira v podkožje. Prvi injekciji sledi še ena injekcija štiri tedne pozneje. Nato se na vsakih 12 tednov daje ena injekcija.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pri Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu se zdravljenje z zdravilom Stelara začne z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja vsaj eno uro. Osem tednov po prvi infuziji se zdravilo Stelara daje v obliki injekcije v podkožje. Dajanje injekcij zdravila Stelara v podkožje se nato ponovi vsakih osem ali 12 tednov, odvisno tega, kako dobro zdravljenje deluje.

Če zdravnik presodi, da je primerno, si lahko bolniki po ustreznem usposabljanju zdravilo injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci. Za več informacij glede uporabe zdravila Stelara glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Stelara deluje?**

Učinkovina v zdravilu Stelara, ustekinumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna specifično prijemališče v telesu, in se veže nanj. Ustekinumab se veže na dve sporočilni molekuli v imunskem sistemu, imenovani interleukin 12 in interleukin 23. Obe sta udeleženi v vnetnih in drugih procesih, ki so pomembni pri psoriazi, psoriatičnem artritisu, Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu. Ustekinumab z vezavo nanju in zaviranjem njunega delovanja zmanjša aktivnost imunskega sistema in simptome bolezni.

## **Kakšne koristi zdravila Stelara so se pokazale v študijah?**

### **Psoriaza v plakih**

Zdravilo Stelara je bilo pri zdravljenju zmerne do hude psoriaze s plaki učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupno 1 996 odraslih. Pri več kot polovici teh bolnikov druge vrste zdravljenja psoriaze niso bile učinkovite ali pa jih bolniki niso dobro prenašali oziroma jih niso mogli prejemati. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je po 12 tednih ocena simptomov izboljšala za 75 % ali več. Ob upoštevanju rezultatov obeh glavnih študij pri odraslih so se simptomi pri približno 69 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stelara, izboljšali po 12 tednih, v primerjavi s približno 3 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Dolgoročnejši rezultati iz teh dveh študij so pokazali, da se je pri neprekinjeni uporabi zdravila Stelara pet let zapored izboljševanje simptomov ohranilo. V študiji, v kateri so zdravilo Stelara primerjali z etanerceptom (drugim zdravilom za zdravljenje psoriaze), je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Stelara po 12 tednih zdravljenja učinkovitejše od etanercepta.

Pri otrocih z zmerno do hudo psoriazo s plaki sta bili izvedeni dve študiji. Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih se je ocena simptomov po 12 tednih zdravljenja izboljšala. V prvo študijo je bilo vključenih 110 otrok, starih od 12 do 18 let. Otroci so prejeli bodisi placebo bodisi zdravilo Stelara. Simptomi so bili ocenjeni kot odpravljene ali minimalni pri približno 69 % otrok, ki so prejeli zdravilo Stelara, v primerjavi s 5 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugo študijo je bilo vključenih 44 otrok, starih od šest do 11 let, ki so vsi prejeli zdravilo Stelara. Simptomi so bili ocenjeni kot odpravljene ali minimalni pri približno 77 % otrok. V tej študiji zdravila Stelara niso primerjali s placebom ali drugim zdravljenjem.

### **Psoriatični artritis**

Pri zdravljenju aktivnega psoriatičnega artritisa so zdravilo Stelara primerjali s placebom v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 927 odraslih, katerih bolezni s predhodnimi zdravljenji ni bila zadostno nadzorovana. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, pri katerih se je ocena simptomov po 24 tednih izboljšala. V prvi študiji se je ocena simptomov izboljšala pri približno 42 % bolnikov, ki so prejeli 45-miligramski odmerek zdravila Stelara, in 50 % tistih, ki

so prejeli 90-miligramski odmerek, v primerjavi s 23 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji se je ocena simptomov izboljšala pri približno 44 % bolnikov, ki so prejeli enega od obeh odmerkov zdravila Stelara, v primerjavi z okoli 20 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

## **Crohnova bolezen**

### *Odrasli*

Pri zdravljenju Crohnove bolezni so zdravilo Stelara (dano z infundiranjem) primerjali s placebom v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 1 369 odraslih z zmerno do hudo aktivno boleznijo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je ocena simptomov šest tednov po infundiranju izboljšala. V prvi študiji se je ocena simptomov izboljšala pri približno 34 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stelara, v primerjavi z 21 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji je ta delež znašal 56 % v skupini, ki je prejela zdravilo Stelara, in 29 % v skupini, ki je prejela placebo.

Nekateri bolniki iz dveh glavnih študij so nato vsakih osem ali 12 tednov prejeli zdravilo Stelara (ki so ga injicirali v podkožje) ali placebo. Po 44 tednih prejemanja injekcij v podkožje so se simptomi Crohnove bolezni bistveno zmanjšali pri 53 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stelara vsakih osem tednov, in pri 49 % bolnikov, ki so zdravilo Stelara prejeli vsakih 12 tednov, v primerjavi s 36 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

### *Otroci*

V glavno študijo je bilo vključenih 48 otrok z zmerno do hudo aktivno Crohnovo boleznijo, katerih bolezen ni bila zadostno nadzorovana s predhodnimi zdravljenji ali ki takšnih zdravil niso mogli prejeti. Prejeli so en odmerek zdravila Stelara v obliki infuzije, ki so mu sledile injekcije v podkožje vsakih osem ali 12 tednov v obdobju 44 tednov. Rezultati so pokazali, da so osem tednov po infundiranju pri 52 % (25 od 48) otrok simptomi povsem izginili ali skoraj izginili. Podporni podatki so pokazali, da se je ta delež ohranil tudi do konca študije. V tej študiji zdravila Stelara niso primerjali s placebom ali katerim koli drugim zdravilom.

## **Ulcerozni kolitis**

Pri zdravljenju ulceroznega kolitisa so zdravilo Stelara (dano z infundiranjem) primerjali s placebom v dveh glavnih študijah. V prvo študijo je bilo vključenih 961 bolnikov z zmerno do hudo aktivno boleznijo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih so simptomi osem tednov po infundiranju povsem izginili ali skoraj izginili. Simptomi so povsem izginili ali skoraj izginili pri 16 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stelara, v primerjavi s 5 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji je skupno 523 bolnikov iz prve študije, pri katerih so se simptomi pri jemanju zdravila Stelara izboljšali, prešlo na prejemanje tega zdravila vsakih osem ali 12 tednov (v obliki injekcij v podkožje) ali placebo. Po 44 tednih od začetka zdravljenja so simptomi ulceroznega kolitisa povsem izginili ali skoraj izginili pri 44 % bolnikov, ki so zdravilo Stelara prejeli vsakih osem tednov, in pri 38 % bolnikov, ki so zdravilo Stelara prejeli vsakih 12 tednov, v primerjavi s 24 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Stelara?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Stelara glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Stelara (ki sta se v kliničnih preskušanjih pojavila pri več kot 1 od 20 oseb) sta glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Najresnejši neželeni učinek, o katerem so poročali pri uporabi zdravila Stelara, je huda preobčutljivostna (alergijska) reakcija.

Zdravilo Stelara se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno okužbo, ki jo je zdravnik ocenil za resno.

## **Zakaj je bilo zdravilo Stelara odobreno?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Stelara večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Agencija je menila, da so študije pokazale, da je zdravilo Stelara učinkovito pri zdravljenju odraslih in otrok, starejših od šest let, ki imajo zmerno do hudo psorizao s plaki in pri katerih druga zdravila niso delovala ali jih ni bilo mogoče uporabljati.

Glede odraslih bolnikov s psoriatičnim artritisom, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z zdravili DMARD, je agencija menila, da so zanje na voljo le omejene možnosti zdravljenja in da bi jim zdravilo Stelara lahko koristilo.

Pri Crohnovi bolezni so bili učinki zdravila Stelara pri zmanjševanju simptomov bolezni pri bolnikih, pri katerih druga zdravila niso delovala ali teh niso mogli prejemati, pomembni glede na to, da ni drugih zdravil, primernih zanje. Neželeni učinki zdravila so šteli za obvladljive.

Pri ulceroznem kolitisu so študije pokazale, da je zdravilo Stelara učinkovito pri zdravljenju bolnikov, pri katerih druga zdravila niso delovala ali jih pri njih ni bilo mogoče uporabiti. Neželeni učinki zdravila tega zdravila so v skladu s pričakovanji.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Stelara?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Stelara upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Stelara stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Stelara, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Stelara**

Za zdravilo Stelara je bilo 16. januarja 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Stelara so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2025.