



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400720/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumab*)

Pregled zdravila Steqeyma in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Steqeyma in za kaj se uporablja?

Steqeyma 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, katerih stanje se 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 protirevmatična zdravila za spreminjanje poteka bolezni (DMARD). Zdravilo Steqeyma se lahko uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z metotreksatom (ki spada med zdravila DMARD);
- zmerne do hude aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesa) pri odraslih, katerih stanje se ni dovolj izboljšalo z drugimi zdravili za zdravljenje Crohnove bolezni ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.

Zdravilo Steqeyma vsebuje učinkovino ustekinumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Steqeyma je zdravilo Stelara. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Steqeyma uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Steqeyma 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 Steqeyma uporablja.

Pri psoriazi s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Steqeyma injicira v podkožje. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Pri otrocih, lažjih od 60 kg, ki potrebujejo manjše odmerke, je treba uporabiti drugo zdravilo, ki vsebuje isto učinkovino (ustekinumab), ki omogoča prilagoditev

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



odmerka po potrebi. Prvi injekciji sledi druga injekcija štiri tedne pozneje, nato pa ena injekcija vsakih dvanajst tednov.

Pri Crohnovi bolezni pri odraslih se zdravljenje začne z infundiranjem (kapalno infuzijo) zdravila Steqeyma v veno, ki traja vsaj eno uro. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in se daje vsakih 8 ali 12 tednov, odvisno od tega, kako dobro zdravljenje deluje.

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

Kako zdravilo Steqeyma deluje?

Učinkovina v zdravilu Steqeyma, ustekinumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna določeno prijemališče v telesu, in se veže nanj. Ustekinumab se veže na dve sporočilni molekuli v imunskem sistemu, imenovani interlevkin 12 in interlevkin 23. Obe sta udeleženi v vnetnih in drugih procesih, ki so pomembni pri psoriazi, psoriatičnem artritisu in Crohnovi bolezni. Ustekinumab z zaviranjem njunega delovanja zmanjšuje dejavnost imunskega sistema in blaži simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Steqeyma so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Steqeyma primerjali z zdravilom Stelara, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Steqeyma po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Stelara. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Steqeyma vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Stelara.

Poleg tega je študija s 509 bolniki z zmerno do hudo psoriazijo s plaki pokazala, da je zdravilo Steqeyma pri izboljšanju simptomov enako učinkovito kot zdravilo Stelara. Izboljšanje ocene simptomov po 12 tednih je bilo pri obeh zdravilih podobno.

Zdravilo Steqeyma je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti ustekinumaba, izvedenih z zdravilom Stelara, z zdravilom Steqeyma ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Steqeyma?

Varnost zdravila Steqeyma je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Stelara.

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

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

Zdravilo Steqeyma se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno okužbo, ki jo je zdravnik ocenil za resno. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Steqeyma odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Steqeyma po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo

zdravilu Stelara in da se v telesu enako presnavlja. Poleg tega je študija psoriaze s plaki pokazala, da sta zdravili Steqeyma in Stelara pri tej bolezni enakovredni glede varnosti in učinkovitosti.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Steqeyma pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Stelara. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Steqeyma enako kot pri zdravilu Stelara odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Steqeyma?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Steqeyma 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 Steqeyma stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Steqeyma, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Steqeyma

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

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