



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400721/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (*ustekinumab*)

Sammanfattning av Steqeyma och varför det är godkänt inom EU

Vad är Steqeyma och vad används det för?

Steqeyma är ett läkemedel som används för att behandla följande:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden). Det ges till vuxna och barn över 6 års ålder vars sjukdom inte har svarat på eller som inte kan ges annan systemisk (behandling som påverkar hela kroppen) psoriasisbehandling, till exempel ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A). PUVA är en typ av behandling där patienten får ett läkemedel som kallas psoralen och därefter utsätts för ultraviolett ljus.
- Aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna som har samband med psoriasis) hos vuxna när de inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Stelara kan ges som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat (ett DMARD).
- Måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (en sjukdomsframkallande inflammation i mag-tarmkanalen) hos vuxna vars sjukdom inte svarat tillräckligt på andra behandlingar mot Crohns sjukdom eller som inte kan komma i fråga för andra behandlingar.

Steqeyma innehåller den aktiva substansen ustekinumab och är ett biologiskt läkemedel. Det är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Steqeyma i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Steqeyma är Stelara. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Steqeyma?

Steqeyma är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av de sjukdomar som Steqeyma används mot.

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit ges Steqeyma som en injektion under huden. Dosen beror på patientens kroppsvikt. Barn under 60 kg som behöver lägre doser ska använda ett annat läkemedel som innehåller samma aktiva substans (ustekinumab) och som tillåter att dosen kan justeras vid behov. Den första injektionen följs av en andra injektion fyra veckor senare och därefter ges en injektion var tolfte vecka.

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



Vid Crohns sjukdom hos vuxna inleds behandlingen med infusion av Steqeyma (dropp) i en ven under minst 1 timme. Dosen beror på patientens kroppsvikt och ges var 8:e eller 12:e vecka beroende på hur väl behandlingen fungerar.

Efter att de instruerats i hur man gör kan patienterna själva eller deras vårdare injicera Steqeyma under huden om läkaren anser att det är lämpligt. För mer information om hur du använder Steqeyma, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Steqeyma?

Den aktiva substansen i Steqeyma, ustekinumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och fästa vid ett särskilt mål som finns i kroppen. Ustekinumab binder till två signalmolekyler i immunsystemet: interleukin-12 och interleukin-23. Båda dessa molekyler är inblandade i inflammation och andra processer som är viktiga vid psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Ustekinumab hämmar signalmolekylernas aktivitet och därmed också aktiviteten hos immunsystemet, vilket lindrar sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Steqeyma har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Steqeyma jämförts med Stelara har visat att den aktiva substansen i Steqeyma är mycket lik den i Stelara när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att behandling med Steqeyma producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som vid behandling med Stelara.

Dessutom visade en studie på 509 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis att Steqeyma var lika effektivt som Stelara när det gäller att förbättra symtomen. Förbättringen av symtampoängen efter 12 veckor var liknande med båda läkemedlen.

Eftersom Steqeyma är en biosimilar behöver inte alla studier om ustekinumabs effekt som utförts med Stelara utföras på nytt med Steqeyma.

Vilka är riskerna med Steqeyma?

Steqeymas säkerhet har utvärderats, och på grundval av de genomförda studierna anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Stelara ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Steqeyma finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ustekinumab (förekommer hos fler än 1 av 20 användare i kliniska prövningar) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals). Den allvarligaste biverkningen som rapporterats med ustekinumab är allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner).

Steqeyma får inte ges till patienter med en pågående infektion som läkaren bedömer som betydelsefull. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Steqeyma godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Steqeyma i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Stelara vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Steqeyma fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie av plackpsoriasis visat att Steqeyma och Stelara är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid detta tillstånd.

Dessa data ansågs tillräckliga för att dra slutsatsen att Steqeyma kommer att ha samma effekter som Stelara vid dess godkända användning. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Stelara, och att Steqeyma kan godkännas för försäljning inom EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Steqeyma?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Steqeyma har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Steqeyma kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Steqeyma utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Steqeyma

Mer information om Steqeyma finns på EMA:s webbplats:

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