



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165501/2020  
EMA/H/C/000958

## Stelara (*ustekinumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Stelara i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Stelara i w jakim celu **się** go stosuje

Stelara to lek stosowany w leczeniu następujących chorób:

- umiarkowana do ciężkiej postać łuszczycy plackowatej (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze). Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci powyżej 6. roku życia, u których nie nastąpiła poprawa stanu zdrowia lub którzy nie mogą stosować innych rodzajów terapii układowej (ogólnoustrojowej) przeciw łuszczycy, takich jak cyklosporyna, metotreksat lub metoda PUVA (psoralen w połączeniu z promieniowaniem ultrafioletowym (UVA)). PUVA to metoda leczenia polegająca na podawaniu pacjentom leku o nazwie psoralen przed naświetlaniem promieniami ultrafioletowymi;
- aktywna postać łuszczycowego zapalenia stawów (zapalenie stawów związane z łuszczycą) u osób dorosłych, u których nie nastąpiła dostateczna poprawa stanu zdrowia za pomocą leczenia przeciwrheumatycznymi środkami modyfikującymi przebieg choroby (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD). Lek Stelara można stosować w monoterapii lub w połączeniu z metotreksatem (lek z grupy DMARD);
- umiarkowana do ciężkiej postać aktywnej choroby Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca zapalenie jelita grubego) u osób dorosłych, u których nie wystąpiła wystarczająca poprawa stanu zdrowia za pomocą innych rodzajów leczenia lub u których takiego leczenia nie można zastosować.
- umiarkowana do ciężkiej postać aktywnego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (zapalenie jelita grubego powodujące owrzodzenie i krwawienia) u osób dorosłych, u których nie nastąpiła wystarczająca poprawa stanu zdrowia za pomocą innych rodzajów leków lub którzy nie mogą być poddani takim rodzajom leków.

Lek zawiera substancję czynną ustekinumab.

### Jak **stosować** lek Stelara

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których ten lek jest stosowany.



W łuszczycy plackowatej i w łuszczycowym zapaleniu stawów lek Stelara jest wstrzykiwany pod skórę. W przypadku dorosłych normalna dawka wynosi 45 mg, podczas gdy u dzieci z łuszczycą plackowatą dawka zależy od masy ciała. Dawka u pacjentów ważących powyżej 100 kg wynosi 90 mg w przypadku łuszczycy plackowatej, a dawkę tę można rozważyć również dla pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów. Cztery tygodnie po pierwszym zastrzyku podaje się kolejny, a potem każdy kolejny co 12 tygodni.

W przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego leczenie rozpoczyna się od dożylnego wlewu leku Stelara przez co najmniej godzinę. Dawka zależy od masy ciała pacjenta. Osiem tygodni od podania pierwszego wlewu dawkę 90 mg wstrzykuje się pod skórę. Następnie pacjentom należy podawać lek Stelara we wstrzyknięciu podskórnym co 8-12 tygodni w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Jeśli lekarz uzna to za stosowne, po odpowiednim przeszkoleniu pacjent lub jego opiekun mogą wykonywać wstrzyknięcia podskórne samodzielnie. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Stelara znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## Jak **działa** lek Stelara

Substancja czynna zawarta w leku Stelara, ustekinumab, to przeciwciało monoklonalne – rodzaj białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone cele w organizmie oraz wiązało się z tymi strukturami. Ustekinumab przyłącza się do dwóch cząsteczek przekaźnikowych w układzie odpornościowym, zwanych interleukiną 12 i interleukiną 23. Obie te cząsteczki uczestniczą w rozwoju procesu zapalnego i innych procesach istotnych w łuszczycy, łuszczycowym zapaleniu stawów i chorobie Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego. Blokując ich działanie, ustekinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego i łagodzi objawy choroby.

## **Korzyści** ze stosowania leku Stelara wykazane w badaniach

### **Łuszczycyca** plackowata

W leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej lek Stelara był skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1996 dorosłych pacjentów. W przypadku połowy tych pacjentów inne rodzaje leczenia łuszczycy nie powiodły się, nie były tolerowane lub pacjenci nie mogli ich przyjmować. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, w przypadku których po 12 tygodniach ocena objawów uległa poprawie o co najmniej 75%. Biorąc pod uwagę łącznie wyniki dwóch badań głównych u osób dorosłych, po 12 tygodniach od ustąpienia objawów doszło u ok. 69% pacjentów przyjmujących lek Stelara, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wyniósł 3%.

Długoterminowe wyniki tych badań wykazały, że utrzymanie ciągłego leczenia za pomocą leku Stelara przez 5 lat powodowało ustępowanie objawów w tym okresie. Badanie porównujące lek Stelara z etanerceptem (inny lek stosowany w leczeniu łuszczycy) potwierdziło wyższą skuteczność tego pierwszego po 12 tygodniach leczenia.

Dwa badania przeprowadzono na dzieciach z umiarkowaną lub ostrą łuszczycą plackowatą. Głównym kryterium oceny skuteczności dla obu badań była liczba pacjentów, u których wyniki w zakresie objawów uległy poprawie po 12 tygodniach. W pierwszym badaniu głównym wzięło udział 110 dzieci w wieku od 12 do 18 lat. Dzieciom podawano placebo lub lek Stelara. Ok. 69% dzieci, które otrzymały lek Stelara uzyskało wynik „brak objawów” lub „minimalne objawy”, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wyniósł 5%. W drugim badaniu wzięło udział 44 dzieci w wieku od

6 do 11 lat. Wszystkie dzieci otrzymały lek Stelara, ale leku nie porównywano z żadnym innym leczeniem. Ok. 77% dzieci uzyskało wynik „brak objawów” lub „minimalne objawy”.

### **Łuszczycowe** zapalenie stawów

W leczeniu aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów lek Stelara porównywano z placebo w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 927 dorosłych pacjentów, których choroba nie była wystarczająco kontrolowana za pomocą poprzednich rodzajów leceń. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których ocena objawów uległa poprawie po 24 tygodniach. W pierwszym badaniu ocena objawów uległa poprawie u około 42% osób, którym podawano lek Stelara w dawce 45 mg, i u 50% osób, którym podawano dawkę 90 mg, w porównaniu z 23% osób przyjmujących placebo. W drugim badaniu ocena objawów uległa poprawie u około 44% osób, którym podawano którąkolwiek z dawek leku Stelara, w porównaniu z około 20% osób przyjmujących placebo.

### Choroba **Leśniowskiego-Crohna**

W leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna lek Stelara (podawany za pomocą wlewu) porównywano z placebo w dwóch badaniach głównych z udziałem 1369 pacjentów z aktywną chorobą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których nastąpiła poprawa wyników w ciągu 6 tygodni od podania wlewu. W pierwszym badaniu poprawa wyników w zakresie objawów wystąpiła u ok. 34% pacjentów, którym podano lek Stelara, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo było to 21%. W drugim badaniu liczby te wyniosły odpowiednio 56% dla leku Stelara i 29% dla placebo.

Niektórzy z pacjentów z dwóch badań głównych dalej otrzymywali lek Stelara (we wstrzyknięciu podskórnym) co 8 lub 12 tygodni albo placebo. Po 44 tygodniach od rozpoczęcia leczenia w postaci wstrzyknięć podskórnych u 53% pacjentów otrzymujących lek Stelara co 8 tygodni i u 49% pacjentów otrzymujących lek Stelara co 12 tygodni odnotowano znaczny spadek objawów choroby Leśniowskiego-Crohna, w porównaniu z 36% pacjentów otrzymujących placebo.

### **Wrzodziejące** zapalenie jelita grubego

W leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lek Stelara (w drodze wlewu dożylnego) porównywano z placebo w dwóch badaniach głównych. W pierwszym badaniu wzięło udział 961 pacjentów z czynną postacią choroby o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których objawy ustąpiły lub prawie ustąpiły po 8 tygodniach od dokonania wlewu. Objawy ustąpiły lub prawie ustąpiły u 16% pacjentów, którzy otrzymywali lek Stelara, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wyniósł 5%.

W drugim badaniu u łącznie 523 pacjentów z pierwszego badania, u których nastąpiło ustąpienie objawów po zastosowaniu leku Stelara, kontynuowano podawanie leku (wstrzykiwanego podskórnym) co 8 lub 12 tygodni lub placebo. Po 44 tygodniach od rozpoczęcia leczenia za pomocą wstrzyknięcia podskórnego objawy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego ustąpiły lub prawie ustąpiły u 44% pacjentów przyjmujących lek Stelara co 8 tygodni oraz u 38% pacjentów przyjmujących lek Stelara co 12 tygodni. W przypadku placebo odsetek ten wyniósł 24%.

## Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Stelara

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Stelara (mogące wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 20 podczas badań klinicznych) to: bóle głowy i zapalenie śluzówki nosa i gardła. Najpoważniejsze działanie niepożądane zgłaszane przy stosowaniu leku Stelara to poważna nadwrażliwość (reakcja alergiczna). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Stelara znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Stelara nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne, czynne zakażenie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Stelara w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Stelara przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Agencja uznała, że w badaniach wykazano, iż lek Stelara jest skuteczny w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej u osób dorosłych i dzieci powyżej 6 lat, w przypadku których inne rodzaje leczenia zawiodły lub nie mogły być zastosowane.

W przypadku osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów, u których nie wystąpiła wystarczająca poprawa stanu zdrowia po zastosowaniu leków z grupy DMARD, Agencja zwróciła uwagę na ograniczone możliwości leczenia i uznała, że lek Stelara może być korzystny dla tych pacjentów.

W chorobie Leśniowskiego-Crohna wpływ leku Stelara na ograniczanie objawów u pacjentów, u których inne leki zawiodły lub którzy nie mogli ich przyjmować, uznano za istotny, zważywszy również na niezaspokojone potrzeby medyczne tych pacjentów. Działania niepożądane leku uznano za możliwe do kontrolowania.

W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego badania wykazały skuteczność leku Stelara w leczeniu pacjentów, u których inne rodzaje leczenia zawiodły lub nie mogły być zastosowane. Działania niepożądane tego leku były zgodne z przewidywaniami.

## **Środki** podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stelara

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stelara w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Stelara są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Stelara są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## Inne informacje **dotyczące** leku Stelara

Lek Stelara otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 stycznia 2009 r.

Dalsze informacje na temat leku Stelara znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara).

Data ostatniej aktualizacji: 02.2020.