



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383370/2015
EMA/H/C/000958

Περίληψη EPAR για το κοινό

Stelara

ουστεκινουμάμμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Stelara. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Stelara.

Τι είναι το Stelara;

Το Stelara είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμμη. Διατίθεται με τη μορφή ενέσιμου διαλύματος σε φιαλίδια ή σε προγεμισμένες σύριγγες. Κάθε φιαλίδιο ή σύριγγα περιέχει είτε 45 ή 90 mg ουστεκινουμάμμης.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Stelara;

Το Stelara χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με:

- μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος). Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω που δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπίες που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι ένας τύπος θεραπείας κατά την οποία ο ασθενής, πριν από την έκθεσή του σε υπεριώδη ακτινοβολία, λαμβάνει ένα φάρμακο που ονομάζεται «ψωραλένιο».
- με ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων που έχει σχέση με την ψωρίαση) σε ενήλικες, όταν η πάθηση δεν έχει ανταποκριθεί ικανοποιητικά σε άλλες θεραπείες, τα αποκαλούμενα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Stelara μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ένα από τα DMARD).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Stelara;

Το Stelara πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού πεπειραμένου στη διάγνωση και στη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας ή της ψωριασικής αρθρίτιδας.

Το Stelara χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα. Σε ενήλικες η συνήθης δόση είναι 45 mg ενώ στα παιδιά η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Η πρώτη ένεση ακολουθείται από πρόσθετη ένεση και, στη συνέχεια, από μία ένεση ανά τρεις μήνες (12 εβδομάδες). Εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση έπειτα από 7 μήνες (28 εβδομάδες), ο γιατρός πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας. Στους ασθενείς που ζυγίζουν πάνω από 100 kg το Stelara πρέπει να χορηγείται σε δόσεις των 90 mg για την ψωρίαση και το ίδιο σχήμα πρέπει να ακολουθείται και για την ψωριασική αρθρίτιδα.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν είτε να κάνουν μόνοι τους την ένεση Stelara είτε να τους την χορηγούν τα άτομα που τους φροντίζουν, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός τους.

Πώς δρα το Stelara;

Η δραστική ουσία του Stelara, η ουστεκινουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (καλούμενη αντιγόνο) που υπάρχει στον οργανισμό. Η ουστεκινουμάμπη έχει σχεδιαστεί ειδικά ώστε να προσκολλάται σε δύο κυτοκίνες (μόρια-αγγελιοφόρους) που βρίσκονται στο ανοσοποιητικό σύστημα, την ιντερλευκίνη-12 και την ιντερλευκίνη-23. Οι συγκεκριμένες κυτοκίνες ευθύνονται για την πρόκληση φλεγμονής και για άλλες διαδικασίες που προκαλούν ψωρίαση και ψωριασική αρθρίτιδα. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, η ουστεκινουμάμπη μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Stelara;

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας, το Stelara συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 996 ενήλικες που έπασχαν από τη νόσο. Περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς δεν είχαν ανταποκριθεί σε μία ή περισσότερες από τις άλλες θεραπείες για την ψωρίαση ή δεν μπορούσαν να λάβουν τέτοιες θεραπείες. Αμφότερες οι μελέτες εξέτασαν το Stelara χορηγούμενο σε δύο δόσεις (45 και 90 mg). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που «ανταποκρίθηκαν» στη θεραπεία μετά από 12 εβδομάδες, γεγονός που καταδεικνύεται από τη βελτίωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων κατά 75% ή και περισσότερο. Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε στη συνέχεια τα μακροχρόνια αποτελέσματα των μελετών (ύστερα από 5 χρόνια θεραπείας), καθώς και τα αποτελέσματα μιας μελέτης στο πλαίσιο της οποίας το Stelara συγκρίθηκε με την ετανερσέπτη (άλλο φάρμακο για την ψωρίαση).

Αντικείμενο μίας επιπρόσθετης μελέτης αποτέλεσαν επίσης 110 παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Τα παιδιά έλαβαν είτε εικονικό φάρμακο είτε Stelara και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία έπειτα από 12 εβδομάδες, όπως καταδεικνύεται από τη βελτίωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων.

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας, το Stelara σε δόσεις των 45 ή 90 mg συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 927 ενήλικες που έπασχαν από τη νόσο και δεν είχαν ανταποκριθεί ικανοποιητικά σε προηγούμενες θεραπείες, περιλαμβανομένων των DMARD. Στη μία μελέτη μετείχαν 615 ασθενείς, οι οποίοι σε προηγούμενη

θεραπεία δεν είχαν λάβει φάρμακο DMARD το οποίο στοχεύει ένα μόριο γνωστό ως παράγοντας νέκρωσης όγκων (η αποκαλούμενη «θεραπεία αντι-TNF», η οποία συνήθως προορίζεται για τη θεραπεία των πιο σοβαρών περιστατικών). Στην άλλη μελέτη μετείχαν 312 ασθενείς, ορισμένοι από τους οποίους είχαν ακολουθήσει κατά το παρελθόν θεραπεία αντι-TNF. Και στις δύο μελέτες ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία έπειτα από 24 εβδομάδες, όπως καταδεικνύεται από τη βελτίωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων.

Ποιο είναι το όφελος του Stelara σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Stelara αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ψωρίασης κατά πλάκας. Εξετάζοντας τα αποτελέσματα αμφοτέρων των κύριων μελετών σε ενήλικες, μετά από διάστημα 12 εβδομάδων θεραπείας, το 69% περίπου των ασθενών που έλαβαν Stelara ανταποκρίθηκε στη θεραπεία σε σύγκριση με το 3% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στους ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 100 κιλών δεν σημειώθηκε διαφορά στα ποσοστά ανταπόκρισης για τις δύο δόσεις Stelara, ενώ οι ασθενείς που ζύγιζαν πάνω από 100 κιλά ανταποκρίθηκαν καλύτερα στη δόση των 90 mg. Τα μακροχρόνια αποτελέσματα κατέδειξαν ότι με τη συνεχή θεραπεία, η ανταπόκριση στο Stelara διατηρείται για τουλάχιστον 5 χρόνια. Η συγκριτική μελέτη κατέδειξε ότι έπειτα από θεραπεία 12 εβδομάδων το Stelara είναι πιο αποτελεσματικό από την ετανερσέπτη.

Από την μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε παιδιά προέκυψε ότι ποσοστό περίπου 69% των παιδιών (25 από τα 36) που έλαβαν Stelara ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία σε σύγκριση με το 5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (2 από τους 37).

Μελέτες για την ψωριασική αρθρίτιδα σε ενήλικες κατέδειξαν ότι το Stelara ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο. Στην πρώτη μελέτη, ανταποκρίθηκε περίπου το 42% όσων έλαβαν Stelara 45 mg και το 50% όσων έλαβαν 90 mg, σε σύγκριση με το 23 % όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, ανταποκρίθηκε περίπου το 44% όσων έλαβαν αμφότερες τις δόσεις, σε σύγκριση με το 20% περίπου όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σύμφωνα με ορισμένες ενδείξεις οι ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 100 kg ανταποκρίθηκαν καλύτερα στη δόση των 90 mg. Το Stelara είχε όφελος ανεξάρτητα από το εάν οι ασθενείς λάμβαναν επίσης μεθοτρεξάτη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Stelara;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Stelara (εμφανίζονται σε περισσότερο από το 5% των ασθενών κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών) είναι λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (κρυολογήματα), πονοκέφαλος και ρινοφαρυγγίτιδες (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Οι περισσότερες θεωρήθηκαν ήπιες και δεν χρειάστηκε διακοπή της θεραπείας. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Stelara είναι η σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Stelara περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Stelara δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη η οποία κρίνεται σοβαρή από τον γιατρό. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Stelara;

Η CHMP έκρινε ότι σύμφωνα με τις μελέτες το Stelara ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω. Ωστόσο, στους ασθενείς σε ορισμένες μελέτες προέκυψε μη αναμενόμενη αύξηση προβλημάτων που επηρεάζουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία καθώς και ψυχιατρικά προβλήματα, όπως κατάθλιψη, τα οποία ενδέχεται

να σχετίζονται με το Stelara. Ως εκ τούτου, η CHMP αποφάσισε να περιορίσει τη χρήση του φαρμάκου για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω που δεν ανταποκρίθηκαν σε άλλες θεραπείες ή οι οποίοι δεν μπορούσαν να λάβουν τις εν λόγω θεραπείες. Στους ενήλικες με ψωριασική αρθρίτιδα οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν ικανοποιητικά σε θεραπεία με DMARD, η CHMP επισήμανε τον περιορισμένο αριθμό διαθέσιμων θεραπειών και έκρινε ότι το Stelara θα μπορούσε να ωφελήσει τους εν λόγω ασθενείς. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Stelara υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stelara;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Stelara χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Stelara συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Stelara θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και για τους ασθενείς, στο οποίο θα δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στην ασφάλεια του Stelara και, ειδικότερα, στους κινδύνους ανάπτυξης φυματίωσης, λοιμών λοιμώξεων και καρκίνων. Το υλικό για τους ασθενείς θα περιλαμβάνει επίσης λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο έγχυσης του Stelara.

Λοιπές πληροφορίες για το Stelara

Στις 16 Ιανουαρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Stelara.

Η πλήρης EPAR του Stelara διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Stelara διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2015.