EMA/165498/2020
EMEA/H/C/000958

Stelara (*ustecinumab*)

Um resumo sobre Stelara e porque está autorizado na UE

O que é Stelara e para que é utilizado?

Stelara é um medicamento utilizado no tratamento de:

- psoríase em placas moderada a grave (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele). É utilizado em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade cuja doença não tenha melhorado com outras terapêuticas sistémicas (que abrangem todo o organismo) para a psoríase, como ciclosporina, metotrexato ou PUVA (radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno) ou que não as possam utilizar. PUVA é um tipo de tratamento em que o doente recebe um medicamento denominado psoraleno, antes de ser exposto à luz ultravioleta;
- artrite psoriática ativa (inflamação das articulações associada à psoríase) em adultos, quando a doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos denominados «medicamentos antirreumáticos modificadores da doença» (DMARD). Stelara pode ser utilizado isoladamente ou em associação com metrotrexato (um DMARD);
- adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave (uma doença que causa a inflamação do intestino) que não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos para a doença de Crohn ou que não possam receber outros tratamentos;
- colite ulcerosa ativa moderada a grave (inflamação do intestino grosso que causa ulceração e hemorragia) em adultos cuja doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos para a colite ulcerosa ou que não possam receber outros tratamentos.

Contém a substância ativa ustecinumab.

Como se utiliza Stelara?

Stelara só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o Stelara está indicado.

Na psoríase em placas e artrite psoriática, Stelara é administrado sob a forma de injeção por via subcutânea. Para adultos, a dose habitual é de 45 mg e em crianças com psoríase em placas a dose depende do peso corporal. A dose em doentes com peso superior a 100 kg é de 90 mg para a psoríase,

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

devendo a mesma ser também considerada para a artrite psoriática. A primeira injeção é seguida por mais uma injeção, 4 semanas mais tarde, e depois por uma injeção a cada 12 semanas.

Na doença de Crohn ou colite ulcerosa, o tratamento é iniciado com a perfusão (administração gota a gota) de Stelara numa veia durante pelo menos uma hora. A dose depende do peso corporal do doente. Oito semanas após a primeira perfusão, a dose de 90 mg é administrada através de injeção por via subcutânea. Os doentes continuam a administrar Stelara através de injeção por via subcutânea a cada 8 ou 12 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Após receberem treino adequado, os doentes ou prestadores de cuidados podem injetar o medicamento por via subcutânea, se o médico considerar adequado. Para mais informações sobre a utilização de Stelara, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Stelara?

A substância ativa de Stelara, o ustecinumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica que se encontra no organismo. O ustecinumab liga-se a 2 moléculas mensageiras no sistema imunitário denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Ambas estão envolvidas na inflamação e noutros processos que são importantes na psoríase, na artrite psoriática, na doença de Crohn e na colite ulcerosa. Ao bloquear a sua atividade, o ustecinumab reduz a atividade do sistema imunitário e os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Stelara durante os estudos?

Psoríase em placas

No tratamento da psoríase em placas moderada a grave, Stelara foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) em 2 estudos principais que incluíram um total de 1996 doentes adultos. Em mais de metade destes doentes, outros tratamentos para a psoríase não tinham funcionado, não foram tolerados ou não puderam ser administrados aos doentes. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cuja pontuação dos sintomas melhorou em 75 % ou mais após 12 semanas. Tendo em conta os resultados globais dos 2 estudos principais em adultos, os sintomas melhoraram em cerca de 69 % dos doentes que receberam Stelara após 12 semanas, em comparação com cerca de 3 % dos doentes que receberam um placebo.

Os resultados de longo prazo destes estudos demonstraram que, com um tratamento contínuo durante 5 anos, a melhoria dos sintomas com Stelara mantém-se. Um estudo que comparou Stelara com etanercept (outro medicamento utilizado para a psoríase) concluiu que Stelara é mais eficaz do que o etanercept após 12 semanas de tratamento.

Foram realizados dois estudos em crianças com psoríase em placas moderada a grave. O principal parâmetro de eficácia para ambos os estudos foi o número de doentes cuja pontuação dos sintomas melhorou após 12 semanas de tratamento. O primeiro estudo incluiu 110 crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos. As crianças receberam um placebo ou Stelara. Cerca de 69 % das crianças que receberam Stelara obtiveram uma pontuação de cura ou de sintomas mínimos, em comparação com 5 % dos doentes que receberam um placebo. O segundo estudo incluiu 44 crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos. Todas as crianças receberam Stelara, sem comparação com qualquer outro tratamento. Cerca de 77 % das crianças obtiveram uma pontuação de cura ou de sintomas mínimos.

Artrite psoriática

No tratamento da artrite psoriática ativa, Stelara foi comparado com um placebo em dois estudos principais que incluíram um total de 927 doentes adultos cuja doença não se encontrava suficientemente controlada com tratamentos anteriores. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes nos quais a pontuação dos sintomas registou melhorias após 24 semanas. No primeiro estudo, a pontuação dos sintomas registou melhorias em cerca de 42 % dos doentes que receberam Stelara 45 mg e em 50 % dos que receberam 90 mg, em comparação com cerca de 23 % dos que receberam um placebo. No segundo estudo, a pontuação dos sintomas registou melhorias em cerca de 44 % dos doentes que receberam uma das doses de Stelara, em comparação com cerca de 20 % dos que receberam um placebo.

Doença de Crohn

No tratamento da doença de Crohn, Stelara (concentrado para perfusão) foi comparado com um placebo em 2 estudos principais que incluíram 1369 doentes com doença ativa moderada a grave. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes nos quais a pontuação dos sintomas registou melhorias 6 semanas após a perfusão. No primeiro estudo, a pontuação dos sintomas melhorou em cerca de 34 % dos doentes que receberam Stelara, em comparação com 21 % dos doentes que receberam um placebo. No segundo estudo, os valores situaram-se entre 56 % para Stelara e 29 % para o placebo.

Alguns dos doentes incluídos nos dois estudos principais continuaram a receber Stelara (injeção por via subcutânea) a cada 8 ou 12 semanas, ou um placebo. 44 semanas após o início do tratamento por injeção subcutânea, 53 % dos doentes que receberam Stelara a cada 8 semanas e 49 % dos doentes que receberam Stelara a cada 12 semanas registaram uma redução significativa dos sintomas da doença de Crohn, em comparação com 36 % dos doentes que receberam um placebo.

Colite ulcerosa

No tratamento da colite ulcerosa, o Stelara (administrado por perfusão numa veia) foi comparado com um placebo em 2 estudos principais. O primeiro estudo incluiu 961 doentes com doença ativa moderada a grave. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cujos sintomas desapareceram ou quase desapareceram 8 semanas após a perfusão. Os sintomas desapareceram ou quase desapareceram em 16 % dos doentes que receberam Stelara, em comparação com 5 % dos doentes que receberam um placebo.

No segundo estudo, um total de 523 doentes do primeiro estudo cujos sintomas tinham melhorado com Stelara continuaram a receber o medicamento (injeção por via subcutânea) a cada 8 ou 12 semanas, ou um placebo. 44 semanas após o início do tratamento através de injeção por via subcutânea, os sintomas de colite ulcerosa haviam desaparecido ou quase desaparecido em 44 % dos doentes que receberam Stelara a cada 8 semanas e em 38 % dos doentes que receberam Stelara a cada 12 semanas, em comparação com 24 % dos doentes que receberam um placebo.

Quais são os riscos associados a Stelara?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Stelara (observados em mais de um em cada 20 % dos doentes durante os ensaios clínicos) são dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). O efeito secundário mais grave comunicado relativamente a Stelara é hipersensibilidade (reação alérgica) grave. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Stelara, consulte o Folheto Informativo.

Stelara é contraindicado em doentes com uma infeção ativa que o médico considere importante. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Por que foi aprovado Stelara?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Stelara são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

A Agência considerou que os estudos demonstraram que Stelara foi eficaz no tratamento de adultos e crianças com mais de 6 anos de idade com psoríase em placas moderada a grave, em que outros tratamentos não funcionaram ou não puderam ser utilizados.

Para os adultos com artrite psoriática cuja doença não tenha melhorado suficientemente com DMARD, a Agência constatou que, tendo em conta a escassez de tratamentos disponíveis, o Stelara seria benéfico para estes doentes.

Na doença de Crohn, os efeitos de Stelara na redução dos sintomas em doentes nos quais outros tratamentos não tinham sido bem sucedidos ou não podiam ser administrados, foram considerados significativos, tendo em conta a necessidade médica por satisfazer destes doentes. Os efeitos secundários do medicamento foram considerados controláveis.

Na colite ulcerosa, os estudos demonstraram que Stelara foi eficaz no tratamento de doentes nos quais outros tratamentos não tenham sido bem sucedidos ou não puderam ser utilizados. Os efeitos secundários observados foram os esperados para este medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Stelara?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Stelara.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Stelara são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Stelara são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Stelara

A 16 de janeiro de 2009, Stelara recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Stelara podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2020.