



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165484/2020  
EMA/H/C/000958

## Stelara (*ustekinumab*)

Información general sobre Stelara y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Stelara y para qué se utiliza?

Stelara es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- Psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel). Se utiliza en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 6 años que no hayan mejorado con otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) para la psoriasis, o que no puedan recibirlos, como la ciclosporina, el metotrexato o PUVA (psoralenos y luz ultravioleta A). PUVA es un tipo de tratamiento en el que el paciente recibe un medicamento llamado «psoraleno» antes de ser expuesto a luz ultravioleta.
- Artritis psoriásica activa (inflamación de las articulaciones asociada a la psoriasis) en adultos, cuando la enfermedad no ha mejorado lo suficiente con otros tratamientos llamados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Stelara puede utilizarse en monoterapia o en combinación con metotrexato (un FARME).
- Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino) en adultos que no han mejorado lo suficiente con otros tratamientos para esta enfermedad o que no pueden recibirlos.
- Colitis ulcerosa activa de moderada a grave (inflamación del intestino grueso que provoca úlceras y hemorragias) en adultos que no han mejorado lo suficiente con otros tratamientos para esta enfermedad o que no pueden recibirlos.

Stelara contiene el principio activo ustekinumab.

### ¿Cómo se usa Stelara?

Stelara solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está indicado.

En el caso de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica, Stelara se administra como inyección subcutánea. En el caso de los adultos, la dosis habitual es de 45 mg, mientras que en los pacientes

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



pediátricos con psoriasis en placas la dosis depende de su peso corporal. La dosis para pacientes que padecen psoriasis y pesan más de 100 kg es de 90 mg, y esta dosis también puede considerarse para la artritis psoriásica. Tras la primera inyección, la segunda se administra pasadas 4 semanas, seguida posteriormente de una inyección cada 12 semanas.

En la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, el tratamiento se inicia con una perfusión (goteo) de Stelara en una vena durante al menos 1 hora. La dosis se calcula en función del peso del paciente. Pasadas ocho semanas de la primera perfusión, se administra una dosis de 90 mg mediante inyección subcutánea. Se continuará con Stelara inyectado por vía subcutánea cada 8-12 semanas en función de lo eficaz que resulte el tratamiento.

Los pacientes o sus cuidadores podrán inyectarse ellos mismos el medicamento bajo la piel si se les ha enseñado a hacerlo y si el médico lo considera oportuno. Para mayor información sobre el uso de Stelara, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Stelara?

El principio activo de Stelara, el ustekinumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a un objetivo específico del organismo. El ustekinumab se adhiere a 2 moléculas mensajeras del sistema inmunitario denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Ambas intervienen en la inflamación y en otros procesos que son importantes en la psoriasis, la artritis psoriásica, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Al bloquear su actividad, el ustekinumab reduce la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de la enfermedad.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Stelara en los estudios realizados?

### Psoriasis en placas

Para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave, Stelara resultó más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales en los que participaron un total de 1 996 adultos. En más de la mitad de estos pacientes, otros tratamientos de la psoriasis no habían dado buenos resultados, no habían sido bien tolerados o no se podían administrar. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes con una mejora mínima del 75 % en la puntuación de los síntomas al cabo de 12 semanas. Si se consideran conjuntamente los resultados de los dos estudios principales, los síntomas mejoraron al cabo de 12 semanas en aproximadamente el 69 % de los pacientes que recibieron Stelara, en comparación con alrededor del 3 % de aquellos a quienes se administró placebo.

Los resultados a más largo plazo de estos estudios demostraron que, con el tratamiento continuo durante 5 años, la mejora de los síntomas con Stelara se mantiene. En un estudio en el que se comparó Stelara con el etanercept (otro medicamento utilizado para la psoriasis) se constató que Stelara es más eficaz que el etanercept al cabo de 12 semanas de tratamiento.

Se realizaron dos estudios en población pediátrica con psoriasis en placas de moderada a grave. El criterio principal de valoración de la eficacia de ambos estudios fue el número de pacientes cuya puntuación de los síntomas mejoró después del tratamiento de 12 semanas. En el tercer estudio participaron 110 pacientes pediátricos de 12 a 18 años de edad a quienes se administró placebo o Stelara. Alrededor del 69 % de aquellos que recibieron Stelara obtuvieron una puntuación de «aclaramiento» o «mínimo», en comparación con el 5 % de los que recibieron placebo. En el segundo estudio participaron 44 niños de 6 a 11 años de edad. Todos los niños recibieron Stelara y este

tratamiento no se comparó con ningún otro. Alrededor del 77 % de los niños obtuvieron una puntuación de «aclaramiento» o «mínimo».

### Artritis psoriásica

En el tratamiento de la artritis psoriásica activa, se comparó Stelara con un placebo en 2 estudios principales en los que participaron un total de 927 pacientes adultos cuya enfermedad no se había controlado adecuadamente con tratamientos anteriores. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuya puntuación de los síntomas mejoró al cabo de 24 semanas. En el primer estudio, la puntuación de los síntomas mejoró en cerca del 42 % de quienes recibieron Stelara 45 mg y del 50 % de quienes recibieron 90 mg, frente al 23 % aproximadamente de los que recibieron placebo. En el segundo estudio, la puntuación mejoró en cerca del 44 % de los pacientes a quienes se administró una de las dos dosis de Stelara, frente al 20 % aproximadamente de los que recibieron un placebo.

### Enfermedad de Crohn

En el tratamiento de la enfermedad de Crohn, Stelara (administrado mediante perfusión) se comparó con placebo en dos estudios principales en los que participaron 1 369 pacientes con la enfermedad activa de moderada a grave. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuya puntuación de los síntomas mejoró al cabo de 6 semanas después de la perfusión. En el primer estudio, la puntuación de los síntomas mejoró en aproximadamente el 34 % de los pacientes que recibieron Stelara, en comparación con el 21 % de los que recibieron placebo. En el segundo estudio, la mejoría fue del 56 % en el caso de Stelara y del 29 % en el caso del placebo.

Parte de los pacientes de los dos estudios principales siguieron recibiendo bien Stelara (inyección subcutánea) cada 8 o 12 semanas o bien placebo. Pasadas 44 semanas del inicio del tratamiento por inyección subcutánea, el 53 % de los pacientes que recibieron Stelara cada 8 semanas y el 49 % de los pacientes que recibieron Stelara cada 12 semanas experimentaron una importante reducción sintomática en la enfermedad de Crohn, frente al 36 % de los que recibieron un placebo.

### Colitis ulcerosa

En el tratamiento de la colitis ulcerosa, se comparó Stelara (administrado mediante perfusión) con un placebo en dos estudios principales. En el primer estudio participaron 961 pacientes con una enfermedad activa de moderada a grave. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuyos síntomas remitieron en su totalidad o casi en su totalidad al cabo de 8 semanas después de la perfusión. Los síntomas remitieron en su totalidad o casi en su totalidad en el 16 % de los pacientes que recibieron Stelara, en comparación con el 5% de los que recibieron placebo.

En el segundo estudio, un total de 523 pacientes del primer estudio cuyos síntomas habían mejorado con Stelara siguieron recibiendo bien el medicamento (mediante inyección subcutánea) cada 8 o 12 semanas, o bien placebo. Pasadas 44 semanas desde el inicio del tratamiento mediante inyección subcutánea, los síntomas de colitis ulcerosa remitieron en su totalidad o casi en su totalidad en el 44 % de los pacientes que tomaron Stelara cada 8 semanas y en el 38 % de los pacientes que tomaron Stelara cada 12 semanas, en comparación con el 24 % de los pacientes que recibieron placebo.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Stelara?

Los efectos adversos más frecuentes de Stelara (observados en más de 1 de cada 20 pacientes durante los ensayos clínicos) son cefalea y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). El efecto adverso más grave notificado sobre Stelara es una grave hipersensibilidad (reacción alérgica). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Stelara, ver el prospecto.

Stelara no debe administrarse a pacientes que sufran una infección activa que el médico considere importante. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Stelara?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Stelara son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

La Agencia consideró que los estudios habían demostrado que Stelara era eficaz en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de más de 6 años que padecen psoriasis en placas de moderada a grave cuando no pueden administrarse otros tratamientos o cuando estos no resultan eficaces.

En el caso de los adultos con artritis psoriásica cuya enfermedad no haya mejorado lo suficiente con los FARME, la Agencia señaló que los tratamientos existentes eran limitados y consideró que Stelara sería beneficioso para estos pacientes.

En la enfermedad de Crohn, se consideró que Stelara redujo de forma considerable los síntomas en pacientes que no respondieron a otros tratamientos o que no habían podido recibirlos, a lo que se suma la necesidad médica no cubierta de estos pacientes. Los efectos adversos de este medicamento se consideraron controlables.

En el caso de la colitis ulcerosa, los estudios demostraron que Stelara era eficaz para el tratamiento de pacientes en los que otros tratamientos no habían funcionado o no podían utilizarse. Los efectos adversos fueron los previstos para este medicamento.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Stelara?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Stelara se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Stelara se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Stelara son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Stelara

Stelara recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de enero de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Stelara en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stelara).

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2020.