

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Stelara™ 45 mg Injektionslösung (Ustekinumab)

Indikation

Stelara™ ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat und PUVA (Psoralen Ultraviolett A) nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Bewertung

Das Arzneimittel ist ein humaner monoklonaler IgG1k-Antikörper, der die Aktivität von Interleukin (IL)-12 und IL-23 hemmt. Es wird angenommen, dass IL-12 und IL-23 für die Pathogenese der Psoriasis eine Rolle spielen. Stelara™ soll unter Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Psoriasis hat, angewendet werden. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, falls der Patient nach 28 Wochen nicht darauf anspricht. Erste Ergebnisse einer Studie zur besseren Wirksamkeit von Ustekinumab bei der Behandlung der Plaque-Psoriasis im Vergleich zu Etanercept, einem Tumornekrosefaktor (TNF) α -Blocker, müssen noch bestätigt werden. Vergleichsstudien zu anderen in dieser Indikation zugelassenen Biopharmazeutika liegen bisher nicht vor. Die Risiken schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) sind denen anderer Biopharmazeutika vergleichbar.

Klinische Studien

Stelara™ wurde in 2 Doppelblind-Studien an insgesamt 1996 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis untersucht. Die Krankheit sollte bei den Patienten so stark ausgeprägt sein, dass eine Phototherapie oder eine systemische Therapie für erforderlich gehalten wurde. Beide Studien untersuchten das Arzneimittel doppelblind mit einer randomisierten Zuteilung auf Dosierungen von 45 mg und 90 mg gegenüber Placebo über 12 Wochen. Primärer Endpunkt für die Wirksamkeit war der Prozentsatz der Patienten, die nach 12 Wochen ein Ansprechen auf die Behandlung im *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI-Verbesserung) von 75 % gegenüber dem Ausgangswert zeigten. In den beiden Studien wurde ein PASI-75-Ansprechen von jeweils 67 % unter 45 mg und von 66 % bzw. 76 % unter 90 mg im Vergleich zu 8 % bzw. 3 % unter Placebo beobachtet ($p < 0,001$ für alle Vergleiche gegenüber Placebo). Im weiteren Studienverlauf wurde nachgewiesen, dass sich die Erkrankung nach Absetzen verschlechtert, während unter Weiterführen der Behandlungserfolg aufrecht erhalten wird.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Häufigste UAW sind Nasopharyngitis und Infektionen der oberen Atemwege, Depressionen, Kopfschmerzen, Myalgie und Pruritus. Zu den häufigsten schwerwiegenden UAW gehören schwere bakterielle (einschließlich Salmonellen), virale und Pilzinfektionen, die Reaktivierung latenter Infektionen (u. a. Tuberkulose) sowie kardiovaskuläre Störungen. Weitere schwerwiegende UAW sind das Auftreten von Basalzellkarzinomen und malignen Tumoren in anderen Organen.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Stelara™ 45 mg Injektionslösung (Ustekinumab)	
Ältere Patienten	Bei Patienten ab 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.
Kinder und Jugendliche	Wird für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Es können keine Dosisempfehlungen abgegeben werden.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Es können keine Dosisempfehlungen abgegeben werden.
Anwendung bei Schwangeren	Anwendung ist zu vermeiden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während und bis zu 15 Wochen nach der Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.
Anwendung bei Stillenden	Die Entscheidung, ob das Stillen während und bis zu 15 Wochen nach der Behandlung eingestellt oder die Therapie abgebrochen wird, muss unter Abwägung des Nutzens des Stillens für das Kind bzw. der Therapie für die Frau getroffen werden.

Dosierung und Kosten

Stelara™ 45 mg Injektionslösung (Ustekinumab)		
Darreichungsform	Dosis	Kosten pro Jahr [€] ¹
Injektionslösung	45 mg / 12 Wochen ² s.c.	28.370,52 ³

Stand Lauertaxe: 01.03.2009

¹Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates (hier nur ein Präparat); gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ²Dosierung bei Patienten > 100 kg: 90 mg in Woche 0 und 4, nachfolgend alle 12 Wochen; ³Kosten für 1. Behandlungsjahr: Injektionen in Woche 0 und 4, nachfolgend alle 12 Wochen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des [Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts \(EPAR\)](#) vom 09.02.2009.