



СТЕЛАРА® – баланс эффективности системного биологического препарата и безопасности как у селективного



Скорость наступления эффекта



Уменьшение боли в животе и частоты дефекаций уже на **1-й неделе** терапии препаратом Стелара® у пациентов с болезнью Крона¹ и **уменьшение** частоты дефекаций **на 1-й неделе** терапии при язвенном колите^{2,3}

Долгосрочная клиническая ремиссия



3 из 4 пациентов на терапии препаратом Стелара® **сохраняют ремиссию** в течение не менее 3 лет при болезни Крона⁴ и в течение не менее 2 лет при язвенном колите⁵

Благоприятный профиль безопасности



Профиль **безопасности** устекинумаба в отношении риска возникновения инфекций, в том числе туберкулёза, и малигнизации **сопоставим с плацебо** и препаратами селективного механизма действия^{6,8}

Самая высокая выживаемость терапии



Стелара® демонстрирует **самую высокую выживаемость терапии** по сравнению с другими ГИБП при болезни Крона в любой линии – **75%** пациентов за 2 года наблюдения остаются на терапии⁷

Препарат Стелара® входит в российские и международные клинические рекомендации для терапии 1-й и 2-й линий БК и ЯК⁹⁻¹²

Janssen
Medical Cloud™

Приглашаем Вас посетить онлайн-ресурс для профессионального развития специалистов сферы здравоохранения
www.JanssenMedicalCloud.ru

000 «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Контактный телефон: (495) 755-83-57, эл. почта: drugsafety@its.jnj.com.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Дата выпуска: февраль 2023, СР-347498

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

ЕК – Сандос Крона. ЯК – язвенный колит). ГИЕП – гено-инженерные биологические препараты.
1. Sandborn W.J., et al. 2017 WCGG Poster Abstract P2145 (V1). 2. Sands B.E., et al. Данные представлены на UEGW 2019, г. Барселона, Испания (постерная презентация P1089). 3. Sands B.E., et al. Early Improvement After Intravenous Ustekinumab Injection in Patients With Ulcerative Colitis: Results From The UNIFI Induction Trial. 689. The American Journal of Gastroenterology, October 2019; 114: S040. DOI: 10.14309/01.ajg.0000592292.98724.2d. 4. Hanauer S., et al. IM-UNIT3: 3 Year Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Ustekinumab Treatment of Crohn's Disease. J. Crohns Colitis. 2019 Jun. 3; pii: j1210. DOI: 10.1093/ecco-ccj/cjz110. Epub ahead of print. 5. Sands B., et al. EFFICACY OF USTEKINUMAB FOR ULCECATIVE COLITIS IN BIOLOGIC NA VE. BIOLOGIC NON-FAILURE. AND BIOLOGIC FAILURE POPULATIONS THROUGH 2 YEARS: UNIF LONG-TERM EXTENSION Tu1885 Gastroenterology. 158 (6). S-1203-S-1204. DOI: 10.1016/S0016-5085(20)33672. 6. Adapted from Panaccione, et al. Aliment. Pharmacol. Ther. 2017; 49: 161-170. 7. Kim J., et al. Presentation at ECCO 2019, 13-14 Feb. 2019, 10-11 Feb. 2019, 12-13 Feb. 2019, 14-15 Feb. 2019. 8. Danese A., et al. Efficacy and safety of biologics and small molecule drugs for patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: a systematic review and network meta-analysis. Lancet Gastroenterol. Hepatol. 2022; Feb. 7; 2(2): 161-170. DOI: 10.1016/S2468-1253(21)10037-0. Epub. 2021 Nov. 29. PMID: 34858196. 9. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению болезни Крона у взрослых / М3 P49, 2020. URL: https://c.mindzdrav.gov.ru/scema/176_1 (дата обращения: 06.11.2021). 10. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению язвенного колита у взрослых / М3 P49, 2020. URL: https://c.mindzdrav.gov.ru/scemad/193_1 (дата обращения: 06.11.2021). 11. Torres J., Bonovas S., Doherty G., et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment. J. Crohns Colitis. 2020. Jan. 1; 14(1): 42-122. DOI: 10.1093/ecco-ccj/cjz180. PMID: 31711518. 12. Raine T., Bonovas S., Burisch J., et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Ulcerative Colitis: Medical Treatment. Journal of Crohns Colitis. 2022. Vol. 16. Issue 1. P. 2–17. URL: <https://doi.org/10.1093/ecco-ccj/cjab178>.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СТЕЛАРА®, ЛП-001104, ЛСР-006465/09

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Стелара®. Перед применением ознакомиться с полной версией инструкции по применению. Регистрационный номер – ЛП-001104, ЛСР-006465/09. Торговое наименование препарата – Стелара®. Международное непатентованное наименование – устекинумаб. Лекарственная форма – раствор для подкожного введения. Показания к применению. **Бляшечный псориаз.** Препарат Стелара® показан для лечения бляшечного псориаза средней или тяжелой степени у взрослых пациентов при отсутствии ответа или при наличии противопоказаний, или при непереносимости других методов системной терапии, в том числе циклоспорина, метотрексата или PUVA-терапии (псорален и ультрафиолет А). **Бляшечный псориаз у детей.** Препарат Стелара® показан для лечения бляшечного псориаза средней или тяжелой степени у детей и подростков в возрасте от 6 лет и старше при отсутствии адекватного ответа или непереносимости других методов системной терапии или фототерапии. **Псориазительный артрит.** Лечение взрослых пациентов с активным псориазительным артритом (ПСА) в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом при отсутствии адекватного ответа на предыдущую стандартную терапию. **Псориазительный артрит у детей.** Лечение детей в возрасте 5 лет и старше с активным ювенильным псориазительным артритом. Препарат Стелара® может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом. **Болезнь Крона.** Лечение взрослых пациентов с активной болезнью Крона средней или тяжелой степени с неадекватным ответом, утратой ответа или непереносимостью стандартной терапии или терапии ингибиторами ФНО, или имеющих медицинские противопоказания к проведению такой терапии. **Язвенный колит.** Лечение взрослых пациентов с активным язвенным колитом умеренной и тяжелой степени с неадекватным ответом, утратой ответа или непереносимостью стандартной или биологической терапии, или имеющих медицинские противопоказания к проведению такой терапии. **Противопоказания.** Повышенная чувствительность к устекинумабу или любому вспомогательному веществу препарата; детский возраст до 6 лет (по показанию «бляшечный псориаз»); до 5 лет (по показанию «псориазительный артрит»); до 18 лет (по показанию «болезнь Крона» и «язвенный колит»); беременность и период грудного вскармливания; серьезные инфекционные заболевания в острой фазе, в том числе туберкулез; злокачественные новообразования. **С осторожностью.** Хронические или рецидивирующие паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы, злокачественные опухоли в анамнезе, пожилой возраст (>65 лет). **Способ применения и дозы.** Препарат Стелара® «раствор для подкожного введения» предназначен для подкожных инъекций. **Взрослые пациенты. Бляшечный псориаз.** Рекомендованная доза составляет 45 мг. Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель. У пациентов с массой тела более 100 кг препарат рекомендуется использовать в дозе 90 мг. При неэффективности терапии в течение 28 недель рекомендуется рассмотреть целесообразность применения препарата. Коррекция дозы. Пациентам, у которых клиническая эффективность препарата при применении каждые 12 недель выражена недостаточно, следует увеличить дозу препарата до 90 мг каждые 12 недель. В случае если такой режим дозирования неэффективен, дозу препарата 90 мг следует вводить каждые 2 недели. Возобновление лечения. Было показано, что возобновление терапии по схеме: вторая инъекция 4 недели спустя после первого применения, а затем каждые 12 недель, является эффективным и безопасным. **Псориазительный артрит.** Рекомендованная доза: 45 мг. Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель. У пациентов с массой тела более 100 кг препарат рекомендуется использовать в дозе 90 мг. **Болезнь Крона и язвенный колит.** Пациентам с болезнью Крона или язвенным колитом рекомендовано однократное, инициирующее терапию внутривенное введение препарата Стелара® «концентрат для приготовления раствора для инфузий» в дозе, рассчитанной на основании массы тела, с последующим подкожным введением дозы 90 мг через 8 недель (первое подкожное введение) и 1 раз каждые 12 недель в дальнейшем. Подробная информация о внутривенном введении препарата Стелара® указана в инструкции по медицинскому применению препарата Стелара® концентрат для приготовления раствора для инфузий. Пациенты, у которых через 8 недель после первого подкожного введения не удалось получить достаточный ответ, в это время могут получить вторую подкожную инъекцию. У пациентов с потерей ответа при введении 1 раз в 12 недель положительный результат может быть получен при увеличении частоты введения до 1 раза в 8 недель. В дальнейшем препарат пациентам можно вводить 1 раз в 8 недель или 1 раз в 12 недель, в зависимости от клинической ситуации. При прерывании терапии болезни Крона или язвенного колита возобновление ее посредством подкожных инъекций каждые 8 недель является безопасным и эффективным. **Дети**

(6 лет и старше). **Бляшечный псориаз.** Рекомендованная доза зависит от массы тела пациента. При массе тела менее 60 кг рекомендованная доза составляет 0,75 мг/кг, от 60 кг до 100 кг – 45 мг, при массе тела более 100 кг – 90 мг. Для расчета необходимого объема препарата (мл) для пациентов с массой тела менее 60 кг используется следующая формула: масса тела (кг) 0,0083 (мл/кг). Рассчитанный объем препарата округляется до сотой доли мл (0,01 мл). Инъекция осуществляется градуированным шприцем вместимостью 1 мл. Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель. Детям препарат применяется в условиях стационара. При неэффективности терапии в течение 28 недель рекомендуется рассмотреть целесообразность применения препарата. **Дети (6 лет и старше). Псориазительный артрит.** Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель. Рекомендованная доза препарата Стелара® у детей с массой тела менее 60 кг составляет 0,75 мг/кг. Рекомендованная доза препарата Стелара® у детей с массой тела 60 кг и более составляет 45 мг. Рекомендованная доза препарата Стелара® у детей с сопутствующим бляшечным псориазом средней или тяжелой степени и массой тела более 100 кг составляет 90 мг. Детям препарат применяется в условиях стационара. При неэффективности терапии в течение 28 недель рекомендуется рассмотреть целесообразность применения препарата. **Побочное действие.** Инфекции и инвазии (инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит, синусит, воспаление подкожной жировой клетчатки, одонтогенные инфекции, опоясывающий лишай, вирусные инфекции верхних дыхательных путей, плесневые/грибковые инфекции), нарушения со стороны психики (депрессия), нарушения со стороны нервной системы (головкружение, головная боль), нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (профариангеальная боль, заложенность носа), нарушения со стороны ЖКТ (диарея, тошнота, рвота), нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки (зуд, акне), нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани (боль в спине, миалгия, артралгия), общие нарушения и реакции в месте введения препарата (усталость, эритема в месте введения, боль в месте введения, реакции в месте введения (в том числе кровотечение, гематома, уплотнение, припухлость и зуд), астенция). **Пострегистрационные сообщения.** Нарушения со стороны иммунной системы (реакции гиперчувствительности (в том числе шок, крапивница), серьезные реакции гиперчувствительности (в том числе анафилактика и ангионевротический отек), инфекции и инвазии (инфекции нижних отделов дыхательных путей), нарушения со стороны нервной системы (паралич лицевого нерва), нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (аллергический альвеолит, эозинофильная пневмония, организующаяся пневмония), нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки (пустулезный псориаз, шелушение кожи, эритродермический псориаз, экфолиативный дерматит, лейкоцитокластический васкулит). **Особые указания.** Инфекции. Препарат Стелара® является селективным иммунодепрессантом и потенциально может увеличивать риск возникновения инфекций и реактивации латентных инфекций. В ходе клинических исследований у пациентов, получавших препарат Стелара®, наблюдались случаи возникновения серьезных бактериальных и вирусных инфекций. Препарат Стелара® не следует применять у пациентов с клинически значимой активной инфекцией. Следует с осторожностью применять препарат Стелара® у пациентов с хронической инфекцией или рецидивирующей инфекцией в анамнезе. **Злокачественные новообразования.** Препараты-иммунодепрессанты могут способствовать увеличению риска развития злокачественных новообразований. У некоторых пациентов, получавших препарат Стелара® в рамках клинических исследований, наблюдалось развитие кожных и нежных злокачественных новообразований. Следует проявлять осторожность при назначении препарата Стелара® пациентам со злокачественными новообразованиями в анамнезе, а также при рассмотрении возможности продолжения терапии препаратом Стелара® у пациентов с диагностированными злокачественными новообразованиями. **Реакции гиперчувствительности.** В ходе пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы серьезные реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический шок. Вакцины. Не рекомендуется применять живые вирусные или живые бактериальные вакцины одновременно с препаратом Стелара®. **Сопутствующая иммуносупрессивная терапия.** В исследованиях у пациентов с болезнью Крона и язвенным колитом совместное применение препарата Стелара® с иммуномодуляторами или с кортикостероидами не влияло на безопасность и эффективность препарата Стелара®. **Иммуноterapia.** Безопасность и эффективность применения препарата Стелара® у пациентов, прошедших иммунотерапию аллергических заболеваний, не установлены.

000 «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Контактный телефон: (495) 755-83-57, эл. почта: drug safety@its.jnj.com.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Дата выпуска: февраль 2023, CP-347498

