

## PRESSEMITTEILUNG

### **Ustekinumab-Biosimilar von Celltrion erhält EU-Zulassung als i.v.- und s.c.-Variante**

**Gestern, am 22. August 2024, erteilte die Europäische Kommission (EK) die Zulassung für SteQeyma<sup>®</sup> von Celltrion Healthcare. Das Ustekinumab-Biosimilar wird wie das Originalpräparat Stelara<sup>®1</sup> als Infusionslösung und als vorgefüllte Fertigspritze verfügbar sein. Voraussichtlich ab Herbst 2024 steht Behandlern somit eine echte Alternative bei der Therapie von verschiedenen chronisch-entzündlichen Erkrankungen zur Verfügung, denn die Therapie mit SteQeyma kommt ohne Präparatwechsel aus und eignet sich ab Therapiebeginn.**

**23. August 2024 – Bad Homburg/Incheon (Südkorea) –** Nach der positiven Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) Ende Juni erfolgte nun die EU-Zulassung von SteQeyma, dem Ustekinumab-Biosimilar von Celltrion Healthcare. SteQeyma ist zugelassen für die Behandlung von Plaque-Psoriasis (ab dem 6. Lebensjahr) sowie Psoriasis-Arthritis und Morbus Crohn bei Erwachsenen.<sup>2</sup> Dabei wird SteQeyma von Beginn an als intravenöse und subkutane Darreichungsform zur Verfügung stehen und sich dadurch auch für die Induktion einer Morbus-Crohn-Therapie eignen. Ein Präparatwechsel nach der Induktion wird somit obsolet.

#### **Vergleichbar mit dem Referenzpräparat bei geringerer Immunogenität**

Die Zulassung basiert auf der umfassenden Evidenz der Forschungsdaten, einschließlich der Ergebnisse einer randomisierten, doppelblinden Phase-III-Zulassungsstudie. In dieser Studie wurde die Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Sicherheit, einschließlich der Immunogenität, von SteQeyma im Vergleich zu dem Ustekinumab-Originator bei Patienten mit moderater bis schwerer Plaque-Psoriasis untersucht. Primärer Endpunkt war die Verbesserung des Psoriasis Area and Severity Index (PASI) für Hautsymptome. Über einen Zeitraum von 52 Wochen hinweg konnte die Vergleichbarkeit mit dem Referenzpräparat belegt werden. SteQeyma weist keine klinisch relevanten Unterschiede in Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit zum Originator auf.<sup>3,4</sup>

Punkten konnte SteQeyma in Bezug auf die Immunogenität. Im Vergleich zum Originator wurden unter SteQeyma weniger neutralisierende Anti-Drug-Antikörper (ADA) sowie weniger neutralisierende Antikörper (NAb) detektiert, deren Auftreten häufig die Ursache für einen Wirkverlust der Therapie ist.<sup>4</sup> Dies könnte sich positiv auf die Behandlung auswirken, so dass Patienten langfristig wirksam mit SteQeyma behandelt werden können. Die Markteinführung von SteQeyma in Deutschland ist im Herbst 2024 geplant.

## **Über SteQeyma® (CT-P43)**

SteQeyma ist ein Ustekinumab-Biosimilar. Es ist indiziert zur Behandlung von Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis (ab dem 6. Lebensjahr) sowie bei Psoriasis-Arthritis. Der aktive Wirkstoff von SteQeyma ist ein humaner, monoklonaler IgG1κ-Antikörper, der an eine Untereinheit der Interleukine IL-12 und IL-23 bindet. Durch die Bindung der Interleukine blockiert Ustekinumab deren entzündungsfördernde Wirkung. SteQeyma wird als intravenöse Darreichungsform (130 mg; 5 mg/ml) sowie in zwei verschiedenen Konzentrationen zur subkutanen Injektion (45 mg / 0,5 ml und 90 mg / 1ml) verfügbar sein.

## **Über Celltrion Healthcare**

Celltrion Healthcare konzentriert sich auf die Bereitstellung innovativer und kostengünstiger Medikamente, um Patienten den Zugang zu fortschrittlichen Therapien zu erleichtern. Die Produkte von Celltrion Healthcare werden in hochmodernen Säugetierzellkultur-Produktionsanlagen hergestellt, die gemäß den cGMP-Richtlinien der FDA in den USA und den GMP-Standards der EU konzipiert und errichtet wurden. Celltrion Healthcare bietet hochwertige, kosteneffektive Arzneimittel über ein umfangreiches globales Netzwerk an, das mehr als 110 Länder umfasst. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.celltrionhealthcare.de](http://www.celltrionhealthcare.de)

### **Literatur:**

<sup>1</sup> Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

<sup>2</sup> Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur, SteQeyma. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/steqeyma> (Letzter Zugriff 21. August 2024).

<sup>3</sup> Papp KA et al. Efficacy and Safety of Candidate Biosimilar CT-P43 Versus Originator Ustekinumab in Moderate to Severe Plaque Psoriasis: 28-Week Results of a Randomised, Active-Controlled, Double-Blind, Phase III Study. *BioDrugs*. 2024 Jan;38(1):121-131.

<sup>4</sup> Papp KA et al. Efficacy and Safety after Switch from Reference Ustekinumab to Ustekinumab Biosimilar (CT-P43) in comparison with the Maintenance Group (CT-P43 or Reference Ustekinumab) in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: 1-Year Result. European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress 2023, Berlin, Germany, 11 – 14 2023; Abstract Number 4035.

## **Pressekontakt**

### **Celltrion Healthcare Pressebüro Deutschland**

ISGRO Themenraum GmbH

Oliver Nord, Tanja Baierl

Tel.: +49 (0) 621 40 17 12-15

[Celltrion-PR@isgro.de](mailto:Celltrion-PR@isgro.de)