



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/263354/2025
EMA/H/C/003943

Taltz (ixekizumab)

Общ преглед на Taltz и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Taltz и за какво се използва?

Taltz е биологично лекарство, което се използва за лечение на няколко възпалителни заболявания.

Плакaten псориазис

Taltz се използва за лечение на хора на възраст 6 и повече години с тегло най-малко 25 kg с умерен до тежък плакaten псориазис — заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата. Използва се, когато хората се нуждаят от системно лечение (лечение с лекарства, които засягат цялото тяло).

Псориатичен артрит

Taltz се използва за лечение на възрастни и деца на възраст 6 и повече години с тегло най-малко 25 kg с псориатичен артрит (когато псориазис причинява възпаление на ставите), чието заболяване причинява симптоми и не се е подобрило в достатъчна степен с други лекарства, наречени болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), или които не могат да ги използват. Taltz се използва самостоятелно или в комбинация с друго лекарство, наречено метотрексат (лекарство, което действа върху имунната система).

Аксиален спондилоартрит

Taltz се използва за лечение на възрастни с аксиален спондилоартрит — възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болки в гърба и скованост.

Може да се използва при хора с рентгенографски аксиален спондилоартрит, наречен анкилозиращ спондилит (когато увреждането на костите е видимо с рентгенови изследвания) и когато стандартните лечения не са подействали достатъчно добре.

Може да се използва и при пациенти с нерентгенографски аксиален спондилоартрит (при които не се наблюдава увреждане на костите при рентгенови изследвания), които показват признаци на възпаление, като повишени нива на С-реактивен протеин (CRP) или признаци, наблюдавани при изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), и при които нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) не са подействали достатъчно добре.

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

An agency of the European Union



Артрит, свързан с ентезит

Taltz се използва за лечение на деца на възраст 6 и повече години, с тегло от най-малко 25 kg, със свързан с ентезит артрит, когато състоянието им не се е подобрило в достатъчна степен със стандартните лечения или когато стандартните лечения не могат да се използват. Свързан с ентезит артрит е възпаление на ставите и ентезите (области, където сухожилията и връзките се свързват с костта). Taltz се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат.

Съдържа активното вещество иксекизумаб (ixekizumab).

Как се използва Taltz?

Taltz се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се използва под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на хора със заболяването, за което се използва.

Taltz се прилага чрез подкожна инжекция с помощта на предварително напълнена спринцовка или писалка. Броят на инжекциите и честотата на поставянето им зависят от възрастта на лицето и заболяването, което се лекува. Пациентите и лицата, полагащи грижи за тях, могат сами да инжектират Taltz, ако лекарят им счете това за целесъобразно и са преминали обучение.

Ако след 16 до 20 седмици на лечение не се наблюдава подобрение, лекарят може да реши да прекрати лечението.

За повече информация относно употребата на Taltz вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Taltz?

Активното вещество в Taltz, иксекизумаб (ixekizumab), е протеин, наречен моноклонално антитяло. То действа, като се свързва с друг протеин, наречен интерлевкин 17А, който играе ключова роля за причиняването на възпаление при хора с плакетен псориазис, псориазисен артрит, аксиален спондилоартрит и артрит, свързан с ентезит. Като блокира интерлевкин-17А, иксекизумаб помага да се намали активността на имунната система (естествените защитни сили на организма) и симптомите на тези възпалителни състояния.

Какви ползи от Taltz са установени в проучванията?

Плакетен псориазис

Проучванията показват, че Taltz е ефективен за лечение на плакетен псориазис при възрастни и деца на възраст 6 и повече години, при които се налага системно лечение.

В 3 основни проучвания, обхващащи над 3800 възрастни с плакетен псориазис, които се нуждаят от системно лечение, при 89% от лекуваните с Taltz се постига 75% намаление на резултата по PASI скор (мярка за тежестта на заболяването и степента на засягане на кожата) след 12 седмици. Това се сравнява с 4 % от пациентите, на които се прилага плацебо (сляпо лечение), и 48 % от пациентите, на които се прилага друго лекарство, наречено етанерцепт, в две от основните проучвания. Освен това кожата на 82 % от пациентите, на които се прилага Taltz, е била чиста или почти чиста от плакетен псориазис след 12 седмици, в сравнение с 4 % от пациентите, приемащи плацебо, и 39 % от пациентите, приемащи етанерцепт. В две от проучванията участниците, чиито плакетен псориазис се е подобрил, продължават лечението с Taltz след 12 седмици. След 48 седмици на лечение кожата на 78 % от участниците е била чиста или почти чиста от псориазис.

Допълнително проучване обхваща 201 деца на възраст 6 и повече години с умерен до тежък плакстен псориазис, които се нуждаят от системно лечение. След 12 седмици на лечение около 89 % (102 от 115) от децата, на които се прилага Taltz, постигат 75 % намаление на резултата по PASI в сравнение с 25 % (14 от 56) от пациентите, на които се прилага плацебо. Освен това при около 81% (93 от 115) от децата, на които е прилаган Taltz, кожата се е очистила изцяло или почти изцяло от псориазис в сравнение с около 11% (6 от 56) от децата, на които е прилагано плацебо.

Псориатичен артрит

Две основни проучвания, обхващащи 780 възрастни с псориатичен артрит, показват, че Taltz е по-ефективен от плацебо за лечение на заболяването. Ефективността се измерва като броя на пациентите, постигнали 20% подобрене на признаците и симптомите на заболяването (ACR20) след 24 седмици лечение.

В първото проучване, обхващащо възрастни, които не са лекувани с биологични лекарства преди това, Taltz е ефективен при 58 % (62 от 107) от хората. Това е сравнено с 30% (32 от 106) от пациентите, на които е прилагано плацебо, и с 57% (58 от 101) от пациентите, на които е прилагано друго лекарство, наречено адалимумаб. Второто проучване разглежда пациенти, чието заболяване не се е подобрило с други лекарства или които имат неприемливи нежелани реакции с тях. Установено е, че подобрене е настъпило при 53% (65 от 122) от участниците с Taltz в сравнение с 20% (23 от 118) от участниците с плацебо.

Аксиален спондилоартрит

В три основни проучвания е показано, че Taltz е ефективен за лечение на рентгенографски и нерентгенографски аксиален спондилоартрит.

Първото проучване обхваща 341 възрастни с рентгенографски аксиален спондилоартрит, които преди това не са лекувани с БМАЛС. След 16 седмици на лечение около 48 % (39 от 81) от пациентите, приемащи Taltz, имат поне 40 % подобрене на признаците и симптомите (ASAS40) в сравнение с около 36 % (32 от 90) от пациентите, приемащи адалимумаб, и 18 % (16 от 87) от пациентите, приемащи плацебо.

Второто проучване обхваща 316 възрастни с рентгенографски аксиален спондилоартрит, които преди това са лекувани с други лекарства, наречени TNF инхибитори. След 16 седмици на лечение около 25 % (29 от 114) от пациентите, на които се прилага Taltz, постигат 40 % подобрене в сравнение с около 13 % (13 от 104) от пациентите, приемащи плацебо.

Третото проучване обхваща 303 възрастни с аксиален нерентгенографски спондилоартрит, които преди това не са получавали БМАЛС. След 16 седмици на лечение около 35% (34 от 96) от участниците, на които е прилаган Taltz, постигат 40% подобрене в сравнение с 19% (20 от 105) от участниците на плацебо.

Псориатичен артрит и свързан с ентезит артрит при деца

В едно основно проучване, обхващащо 101 деца на възраст 5 и повече години, Taltz е ефективен за лечение на псориатичен артрит и артрит, свързан с ентезит. Проучването измерва колко от участниците имат най-малко 30% подобрене на признаците и симптомите на тяхното заболяване (ACR30).

След 16 седмици на лечение около 89% (72 от 81) от децата, на които е прилаган Taltz, имат поне 30% подобрене. Освен това 79 % (64 от 81) от децата, лекувани с Taltz, са отбелязали подобрене от поне 50 % (ACR50), а около 64 % (52 от 81) са отбелязали подобрене с поне 70 % (ACR70).

Какви са рисковете, свързани с Taltz?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Taltz, вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Taltz (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка и зачервяване на мястото на инжектиране и инфекции на носа и гърлото.

Taltz не трябва да се прилага на пациенти с тежки инфекции, например туберкулоза.

Защо Taltz е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Taltz е ефективен за лечение на умерен до тежък плакетен псориазис, псориаатичен артрит, аксиален спондилоартрит и артрит, свързан с ентезит.

По отношение на безопасността нежеланите реакции при Taltz съответстват на тези при други лекарства, използвани за лечение на тези заболявания.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Taltz са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Taltz?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Taltz, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Taltz непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Taltz, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Taltz:

Taltz получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 април 2016 г.

Допълнителна информация за Taltz можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2025.