



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Taltz (ixekizumab)

Přehled pro přípravek Taltz a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Taltz a k čemu se používá?

Taltz je biologický léčivý přípravek, který se používá k léčbě několika zánětlivých onemocnění.

#### Ložisková psoriáza

Přípravek Taltz se používá k léčbě osob ve věku od 6 let s tělesnou hmotností nejméně 25 kg se středně závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, což je onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži. Používá se tehdy, když je vyžadována systémová léčba (léčba léčivými přípravky, které ovlivňují celé tělo).

#### Psoriatická artritida

Přípravek Taltz se používá k léčbě dospělých a dětí ve věku od 6 let s tělesnou hmotností nejméně 25 kg s psoriatickou artritidou (pokud psoriáza způsobuje zánět kloubů), jejichž onemocnění vyvolává příznaky a dostatečně se nezlepšilo s jinými léčivými přípravky zvanými onemocnění modifikující antirevmatika (DMARD), nebo pokud je nemohou užívat. Přípravek Taltz se používá samostatně nebo v kombinaci s jiným léčivem zvaným methotrexát (to je léčivo, které působí na imunitní systém).

#### Axiální spondylartritida

Přípravek Taltz se používá k léčbě dospělých s axiální spondylartritidou, což je zánět páteře způsobující bolest zad a jejich ztuhlost.

Může se používat u osob s radiografickou formou onemocnění, rovněž zvanou ankylozující spondylitida (pokud je na rentgenových snímcích patrné poškození kostí), a pokud standardní léčba nebyla dostatečně účinná.

Lze jej použít i u osob s neradiografickou formou (kdy na rentgenových snímcích není viditelné žádné poškození kostí), kteří vykazují příznaky zánětu, jako jsou zvýšené hladiny C-reaktivního proteinu (CRP) nebo příznaky patrné při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), a u nichž nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID) neúčinkovaly dostatečně dobře.

#### Artritida s entezitidou

Přípravek Taltz se používá k léčbě dětí ve věku od 6 let s tělesnou hmotností nejméně 25 kg s artritidou s entezitidou, pokud se jejich onemocnění dostatečně nezlepšilo při standardní léčbě nebo

**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



pokud tento přípravek nemohou užívat. Artritida s entezitidou je zánět kloubů a entéz (oblastí, ve kterých se šlachy a vazy připojují ke kosti). Přípravek Taltz se používá samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem.

Obsahuje léčivou látku ixekizumab.

## **Jak se přípravek Taltz používá?**

Výdej přípravku Taltz je vázán na lékařský předpis. Měl by být používán pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou osob s onemocněním, k jehož léčbě se používá.

Přípravek Taltz se podává injekčně pod kůži pomocí předplněné injekční stříkačky nebo předplněného pera. Počet injekcí i četnost jejich podávání závisí na věku léčené osoby a na léčeném onemocnění. Pacienti a osoby, které o ně pečují, mohou injekci přípravku Taltz podávat sami, pokud to lékař považuje za vhodné a pokud absolvovali školení.

Pokud po 16 až 20 týdnech léčby není pozorováno zlepšení, může se lékař rozhodnout léčbu ukončit.

Více informací o používání přípravku Taltz naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Taltz působí?**

Léčivá látka v přípravku Taltz, ixekizumab, je protein (bílkovina) zvaný monoklonální protilátka. Působí tak, že se váže na jiný protein zvaný interleukin 17A, který u osob s ložiskovou psoriázou, psoriatickou artritidou, axiální spondyloartritidou a artritidou s entezitidou hraje klíčovou úlohu při vyvolávání zánětu. Blokováním interleukinu 17A pomáhá ixekizumab snižovat aktivitu imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) a zmírňovat příznaky těchto zánětlivých onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Taltz byly prokázány v průběhu studií?**

### **Ložisková psoriáza**

Ve studiích bylo prokázáno, že přípravek Taltz je účinný při léčbě ložiskové psoriázy u dospělých a dětí ve věku od 6 let, kteří vyžadují systémovou léčbu.

Ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 3 800 dospělých s ložiskovou psoriázou, u nichž byla nutná systémová léčba, dosáhlo po 12 týdnech 89 % pacientů léčených přípravkem Taltz 75% snížení skóre PASI (měřítko závažnosti onemocnění a rozsahu postižení kůže), přičemž u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), to bylo 4 %, a pacientů, kterým bylo podáváno jiné léčivo zvané etanercept, to bylo 48 %, a to ve dvou hlavních studiích. Navíc po 12 týdnech mělo čistou nebo téměř čistou kůži bez ložiskové psoriázy 82 % osob, kterým byl podáván přípravek Taltz, přičemž u osob, kterým bylo podáváno placebo, to bylo 4 % a u osob, které užívaly etanercept, to bylo 39 %. Ve dvou z těchto studií účastníci, u nichž došlo ke zlepšení ložiskové psoriázy, pokračovali v léčbě přípravkem Taltz po dobu delší než 12 týdnů. Po 48 týdnech léčby mělo 78 % účastníků studie čistou nebo téměř čistou kůži bez psoriázy.

Do další studie bylo zařazeno 201 dětí ve věku od 6 let se středně závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, u nichž byla nutná systémová léčba. Po 12 týdnech léčby dosáhlo 75% snížení skóre PASI přibližně 89 % (102 ze 115) dětí, kterým byl podáván přípravek Taltz, přičemž u dětí, kterým bylo podáváno placebo, to bylo 25 % (14 z 56). Navíc přibližně 81 % (93 ze 115) dětí, kterým byl podáván přípravek Taltz, mělo čistou nebo téměř čistou kůži bez psoriázy, přičemž u dětí, kterým bylo podáváno placebo, to bylo přibližně 11 % (6 z 56).

## **Psoriatická artritida**

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 780 dospělých s psoriatickou artritidou, bylo prokázáno, že přípravek Taltz je v léčbě tohoto onemocnění účinnější než placebo. Účinnost byla měřena na základě počtu osob, u kterých došlo po 24 týdnech léčby k 20% zlepšení známek a příznaků onemocnění (ACR20).

V první studii, do které byli zařazeni dospělí, kteří dosud nebyli léčeni biologickými léčivými přípravky, byl přípravek Taltz účinný u 58 % (62 ze 107) osob, přičemž u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, to bylo 30 % (32 ze 106), a u pacientů, kterým bylo podáváno jiné léčivo zvané adalimumab, to bylo 57 % (58 ze 101). Ve druhé studii byli zkoumáni pacienti, jejichž stav se během léčby jinými léčivými přípravky nezlepšil nebo u kterých došlo k výskytu nepříjemných nežádoucích účinků této léčby. Bylo zjištěno, že při užívání přípravku Taltz došlo ke zlepšení u 53 % (65 ze 122) účastníků, přičemž u účastníků, kterým bylo podáváno placebo, to bylo u 20 % (23 ze 118).

## **Axiální spondylartritida**

Ve třech hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Taltz je účinný při léčbě radiografické i neradiografické axiální spondyloartritidy.

Do první studie bylo zařazeno 341 dospělých s radiografickou axiální spondylartritidou, kteří dosud nebyli léčeni onemocněním modifikujícími antirevmatiky. Po 16 týdnech léčby bylo alespoň 40% zlepšení známek a příznaků (ASAS40) zaznamenáno u přibližně 48 % (39 z 81) pacientů, kterým byl podáván přípravek Taltz, přičemž u pacientů užívajících adalimumab to bylo přibližně 36 % (32 z 90), a u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, to bylo 18 % (16 z 87).

Do druhé studie bylo zařazeno 316 dospělých s radiografickou axiální spondyloartritidou, kteří byli v minulosti léčeni jinými léčivy zvanými inhibitory TNF. Po 16 týdnech léčby dosáhlo 40% zlepšení přibližně 25 % (29 ze 114) pacientů, kterým byl podáván přípravek Taltz, přičemž u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, to bylo přibližně 13 % (13 ze 104).

Do třetí studie bylo zařazeno 303 dospělých s axiální spondylartritidou s neradiografickou formou, kteří dosud neužívali onemocněním modifikující antirevmatika. Po 16 týdnech léčby dosáhlo 40% zlepšení přibližně 35 % (34 z 96) účastníků, kterým byl podáván přípravek Taltz, přičemž u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, to bylo 19 % (20 ze 105).

## **Psoriatická artritida a artritida s entezitidou u dětí**

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 101 dětí ve věku od 5 let, byl přípravek Taltz účinný při léčbě psoriatické artritidy a artritidy s entezitidou. Ve studii bylo hodnoceno, u kolika účastníků došlo k nejméně 30% zlepšení známek a příznaků jejich onemocnění (ACR30).

Po 16 týdnech léčby bylo u přibližně 89 % (72 z 81) dětí, kterým byl podáván přípravek Taltz, zaznamenáno alespoň 30% zlepšení. U 79 % (64 z 81) dětí léčených přípravkem Taltz bylo navíc zaznamenáno alespoň 50% zlepšení (ACR50) a u přibližně 64 % (52 z 81) dětí bylo zaznamenáno alespoň 70% zlepšení (ACR70).

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Taltz?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Taltz je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Taltz (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest a zarudnutí v místě injekce a infekce nosu a hrdla.

Přípravek Taltz se nesmí podávat pacientům, kteří trpí závažnými infekcemi, například tuberkulózou.

## **Na základě čeho byl přípravek Taltz registrován v EU?**

Ve studiích bylo prokázáno, že přípravek Taltz je účinný při léčbě středně závažné až závažné ložiskové psoriázy, psoriatické artritidy, axiální spondyloartritidy a artritidy s entezitidou.

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Taltz odpovídají nežádoucím účinkům jiných léčivých přípravků používaných k léčbě těchto onemocnění.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Taltz převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Taltz?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Taltz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Taltz průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Taltz jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Taltz**

Přípravku Taltz bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. dubna 2016.

Další informace o přípravku Taltz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2025.