



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525215/2018
EMA/H/C/004514

Ilumetri (*tildrakizumab*)

En oversigt over Ilumetri, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ilumetri, og hvad anvendes det til?

Ilumetri er et lægemiddel, der virker på immunsystemet og anvendes til behandling af sygdommen plaquepsoriasis, der giver røde, skællende hudområder. Det anvendes hos voksne med moderat til svær sygdom, hvor lokal behandling af huden ikke er egnet.

Ilumetri indeholder det aktive stof tildrakizumab.

Hvordan anvendes Ilumetri?

Ilumetri udleveres kun efter recept og bør anvendes under opsyn af en læge med erfaring i at diagnosticere og behandle plaquepsoriasis.

Ilumetri fås som injektionsvæske i en fyldt sprøjte til indgivelse under huden. Den anbefalede dosis er en injektion med 100 mg, der gentages efter 4 uger, hvorefter der gives en injektion hver 12. uge. Dosen kan øges til 200 mg hos visse patienter, f.eks. patienter med meget svær sygdom eller patienter med en legemsvægt på over 90 kg. Hvis patientens tilstand ikke er bedret efter 28 uger, kan lægen beslutte at standse behandlingen.

Efter oplæring kan patienten selv foretage indsprøjtningen med Ilumetri, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.

For mere information om brug af Ilumetri, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ilumetri?

Det aktive stof i Ilumetri, tildrakizumab, er et protein af typen monoklonalt antistof, der er designet til at binde til interleukin 23 og blokere dets aktivitet. Interleukin 23 er et stof, der styrer vækst og modning af visse typer T-celler. Disse T-celler, som er en del af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), er med til at forårsage den betændelse, der er forbundet med udvikling af plaquepsoriasis. Ved at blokere aktiviteten af interleukin 23 mindsker Ilumetri den betændelse og de symptomer, der er forbundet med sygdommen.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ilumetri?

I to hovedstudier med voksne deltagere blev Ilumetri fundet effektivt til behandling af moderat til svær plaquepsoriasis hos patienter, hvor midler til påføring på huden ikke virkede godt nok.

Det første studie, der omfattede 771 patienter, sammenlignede Ilumetri med placebo (ikke-aktivt stof). Efter 12 uger oplevede 64 % og 62 % af de patienter, der fik hhv. 100 mg og 200 mg Ilumetri, en bedring på mindst 75 % i form af nedsat sværhedsgrad, sammenholdt med 6 % af de patienter, der fik placebo. Desuden opnåede 58 % af de patienter, der fik 100 mg, og 59 % af de patienter, der fik 200 mg, næsten helt ren hud, sammenholdt med 7 % af de patienter, der fik placebo.

Det andet studie, der omfattede 1.090 patienter, sammenlignede Ilumetri med placebo og med etanercept (et andet psoriasis-middel). Efter 12 uger oplevede 61 % og 66 % af de patienter, der fik hhv. 100 mg og 200 mg Ilumetri, en bedring på mindst 75 % i form af nedsat sværhedsgrad, sammenholdt med 48 % af de patienter, der fik etanercept, og 6 % af de patienter, der fik placebo. Blandt de patienter, der fik Ilumetri, opnåede hhv. 55 % (ved 100 mg) og 59 % (ved 200 mg) næsten helt ren hud, sammenholdt med 48 % af de patienter, der fik etanercept, og 5 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Ilumetri?

De hyppigste bivirkninger ved Ilumetri er infektioner i de øvre luftveje (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter). Hovedpine, mave-tarm-katar, kvalme, diarré, ømhed ved injektionsstedet og rygsmerter kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter.

Ilumetri må ikke anvendes hos patienter med aktuell alvorlig infektion, f.eks. tuberkulose. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ilumetri fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ilumetri godkendt i EU?

Ilumetri er effektivt til behandling af psoriasis, og nogle patienter kan opleve, at deres psoriasis forsvinder fuldstændigt. Patienterne får ikke mange bivirkninger. Der foreligger kun begrænsede data om langtidsbrug af Ilumetri, men en række studier er i gang. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ilumetri opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ilumetri?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ilumetri.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ilumetri løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Ilumetri vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ilumetri

Yderligere information om Ilumetri findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find-medicine/Human-medicines/European-public-assessment-reports.