



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (ixekizumab)

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

Hvad er Taltz, og hvad anvendes det til?

Taltz er et biologisk lægemiddel, der anvendes til behandling af flere betændelsestilstande.

Plaque-psoriasis

Taltz anvendes til behandling af moderat til svær plaque-psoriasis – en sygdom, der forårsager røde, skællende pletter på huden – hos personer fra 6-årsalderen med en legemsvægt på mindst 25 kg. Det anvendes, når personen har brug for systemisk behandling (en behandling, der påvirker hele kroppen).

Psoriasisartrit

Taltz anvendes til behandling af psoriasisartrit (når psoriasis forårsager betændelse i leddene) hos voksne og børn fra 6-årsalderen med en legemsvægt på mindst 25 kg, hvis sygdom giver symptomer og ikke er forbedret tilstrækkeligt med andre lægemidler kaldet sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er), eller som ikke kan bruge dem. Taltz anvendes alene eller sammen med et andet lægemiddel kaldet methotrexat (et lægemiddel, der virker på immunforsvaret).

Aksial spondylarthritis

Taltz anvendes til behandling af voksne med aksial spondylarthritis, en betændelsestilstand i rygsøjlen, som forårsager rygsmerter og stivhed.

Det kan anvendes hos personer med den radiografiske form af sygdommen, også kaldet ankyloserende spondylitis (når der er synlige knogleskader på røntgenbilleder), og når standardbehandlinger ikke har virket tilstrækkeligt.

Det kan også anvendes hos personer med den nonradiografiske form (når der ikke er synlige knogleskader på røntgenbilleder), som viser tegn på betændelse, såsom forhøjet C-reaktivt protein (CRP), eller tegn set ved MR-billeddannelse (MRI), og for hvem nonsteroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) ikke har virket tilstrækkeligt.

Enthesitis-relateret arthritis

Taltz anvendes til behandling af enthesitis-relateret arthritis hos børn fra 6-årsalderen med en legemsvægt på mindst 25 kg, hvis tilstand ikke er blevet tilstrækkeligt forbedret med standardbehandlinger, eller som ikke kan bruge dem. Enthesitis-relateret arthritis er en

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



betændelsestilstand i leddene og enteserne (sene- og ledbåndstilhæftninger ved overgangen til knogle). Taltz anvendes alene eller sammen med methotrexat.

Taltz indeholder det aktive stof ixekizumab.

Hvordan anvendes Taltz?

Taltz fås kun på recept. Det bør anvendes under opsyn af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af den tilstand, der behandles.

Taltz gives som injektion under huden med en fyldt injektionssprøjte eller pen. Antallet af injektioner, og hvor ofte de gives, afhænger af personens alder og den tilstand, der behandles. Patienter og deres omsorgspersoner kan selv injicere Taltz, hvis deres læge finder det hensigtsmæssigt, og de er blevet behørigt instrueret heri.

Hvis der ikke ses nogen forbedring efter 16-20 ugers behandling, kan lægen beslutte at indstille behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Taltz, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Taltz?

Det aktive stof i Taltz, ixekizumab, er et protein kaldet et monoklonalt antistof. Det virker ved at binde til et andet protein, interleukin-17A, der spiller en central rolle i udviklingen af betændelsestilstande hos personer med plaque-psoriasis, psoriasisartrit, aksial spondylarthritis og enthesitis-relateret arthritis. Ved at blokere interleukin-17A hjælper ixekizumab med at hæmme aktiviteten i immunforsvaret og reducere symptomerne på disse betændelsestilstande.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Taltz?

Plaque-psoriasis

Studier viste, at Taltz er effektivt til behandling af plaque-psoriasis hos voksne og børn fra 6-årsalderen, som havde behov for systemisk behandling.

I tre hovedstudier blandt over 3 800 voksne med plaque-psoriasis, som krævede systemisk behandling, opnåede 89 % af dem, der blev behandlet med Taltz, en reduktion på 75 % i deres PASI-score (et mål for, hvor alvorlig sygdommen er, og hvor stor en del af huden der er påvirket) efter 12 uger. Dette skal sammenlignes med 4 % af dem, der fik placebo (en uvirksom behandling), og 48 % af dem, der fik et andet lægemiddel kaldet etanercept i to af hovedstudierne. Desuden var huden helet eller næsten fri for plaque-psoriasis efter 12 uger hos 82 % af de personer, der fik Taltz, sammenlignet med 4 % af dem, der fik placebo, og 39 % af dem, der fik etanercept. I to af studierne fortsatte deltagere, hvis plaque-psoriasis var forbedret, behandlingen med Taltz ud over 12 uger. Efter 48 ugers behandling var huden hos 78 % af deltagerne helet eller næsten fri for psoriasis.

Et yderligere studie omfattede 201 børn fra 6-årsalderen med moderat til svær plaque-psoriasis, som krævede systemisk behandling. Efter 12 ugers behandling opnåede ca. 89 % (102 ud af 115) af de børn, der fik Taltz, en reduktion i deres PASI-score på 75 %, sammenlignet med 25 % (14 ud af 56) af dem, der fik placebo. Derudover var huden hos ca. 81 % (93 ud af 115) af de børn, der fik Taltz, helet eller næsten fri for psoriasis, sammenlignet med ca. 11 % (6 ud af 56) af dem, der fik placebo.

Psoriasisartrit

To hovedstudier blandt 780 voksne med psoriasisartrit viste, at Taltz er mere effektivt end placebo til at behandle tilstanden. Virkningen blev målt ud fra antallet af personer, der opnåede en forbedring på 20 % i tegn og symptomer på sygdommen (ACR20) efter 24 ugers behandling.

I det første studie, der omfattede voksne, der ikke tidligere var blevet behandlet med biologiske lægemidler, var Taltz effektivt hos 58 % (62 ud af 107) af personerne. Dette skal sammenlignes med 30 % (32 ud af 106) af dem, der fik placebo, og 57 % (58 ud af 101) af dem, der fik et andet lægemiddel kaldet adalimumab. Det andet studie så på patienter, hvis tilstand ikke var forbedret med andre lægemidler, eller som havde uacceptable bivirkninger ved disse. Det viste, at 53 % (65 ud af 122) af deltagerne opnåede en forbedring med Taltz, sammenlignet med 20 % (23 ud af 118) med placebo.

Aksial spondylarthritis

Taltz viste sig at være effektivt til behandling af radiografisk og nonradiografisk aksial spondylarthritis i tre hovedstudier.

Det første studie omfattede 341 voksne med radiografisk aksial spondylarthritis, som ikke tidligere var blevet behandlet med DMARD'er. Efter 16 ugers behandling opnåede ca. 48 % (39 ud af 81) af dem, der fik Taltz, en forbedring i tegn og symptomer (ASAS40) på mindst 40 %, sammenlignet med ca. 36 % (32 ud af 90) af dem, der fik adalimumab, og 18 % (16 ud af 87) af dem, der fik placebo.

Det andet studie omfattede 316 voksne med radiografisk aksial spondylarthritis, som tidligere var blevet behandlet med andre lægemidler kaldet TNF-hæmmere. Efter 16 ugers behandling opnåede ca. 25 % (29 ud af 114) af dem, der fik Taltz, en forbedring på 40 %, sammenlignet med ca. 13 % (13 ud af 104) af dem, der fik placebo.

Det tredje studie omfattede 303 voksne med nonradiografisk aksial spondylarthritis, som ikke tidligere var blevet behandlet med DMARD'er. Efter 16 ugers behandling opnåede ca. 35 % (34 ud af 96) af de deltagere, der fik Taltz, en forbedring på 40 %, sammenlignet med 19 % (20 ud af 105), der fik placebo.

Psoriasisartrit og enthesitis-relateret arthritis hos børn

I et hovedstudie blandt 101 børn fra 5-årsalderen var Taltz effektivt til at behandle psoriasisartrit og enthesitis-relateret arthritis. I studiet måltes det, hvor mange deltagere der opnåede en forbedring på mindst 30 % i tegn og symptomer på deres sygdom (ACR30).

Efter 16 ugers behandling opnåede ca. 89 % (72 ud af 81) af de børn, der fik Taltz, en forbedring på mindst 30 %. Desuden opnåede 79 % (64 ud af 81) af de børn, der blev behandlet med Taltz, en forbedring på mindst 50 % (ACR50), og ca. 64 % (52 ud af 81) en forbedring på mindst 70 % (ACR70).

Hvilke risici er der forbundet med Taltz?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Taltz fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Taltz (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerte og rødme på injektionsstedet samt næse- og halsinfektioner.

Taltz må ikke anvendes hos patienter med alvorlige infektioner såsom tuberkulose.

Hvorfor er Taltz godkendt i EU?

Studier viste, at Taltz er effektivt til behandling af moderat til svær plaque-psoriasis, psoriasisartrit, aksial spondylarthritis og enthesitis-relateret arthritis.

Hvad sikkerheden angår, svarer bivirkningerne ved Taltz til bivirkningerne ved andre lægemidler, der anvendes til behandling af disse sygdomme.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Taltz opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Taltz anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Taltz anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Taltz løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Taltz vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Taltz

Taltz fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. april 2016.

Yderligere information om Taltz findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2025.