



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (Ixekizumab)

Übersicht über Taltz und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Taltz und wofür wird es angewendet?

Taltz ist ein biologisches Arzneimittel, das zur Behandlung mehrerer entzündlicher Erkrankungen angewendet wird.

Plaque-Psoriasis

Taltz wird zur Behandlung von Personen ab sechs Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet, einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht. Es wird angewendet, wenn Menschen eine systemische Behandlung (Behandlung mit Arzneimitteln, die den gesamten Körper betreffen) benötigen.

Psoriasis-Arthritis

Taltz wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren mit mindestens 25 kg Körpergewicht mit Psoriasis-Arthritis (wenn Psoriasis eine Entzündung der Gelenke verursacht) angewendet, deren Erkrankung Symptome verursacht und sich mit anderen Arzneimitteln, sogenannten krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD), nicht ausreichend gebessert hat oder die diese nicht anwenden können. Taltz wird allein oder zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Methotrexat (ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt) angewendet.

Axiale Spondyloarthritis

Taltz wird zur Behandlung von Erwachsenen mit axialer Spondyloarthritis, einer Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen und Steifheit verursacht, angewendet.

Es kann bei Personen mit der röntgenologischen Form der Erkrankung, auch als ankylosierende Spondylitis bezeichnet, angewendet werden (wenn eine Knochenschädigung auf Röntgenaufnahmen sichtbar ist) und wenn Standardbehandlungen nicht ausreichend wirksam sind.

Es kann auch bei Patienten mit nicht röntgenologischer Form (bei denen auf dem Röntgenbild keine Knochenschädigung zu sehen ist) angewendet werden, die Anzeichen einer Entzündung aufweisen, wie z. B. erhöhte Werte von C-reaktivem Protein (CRP) oder Anzeichen auf Magnet-Resonanz-Computertomographie (MRT), und bei denen die nicht steroidal entzündungshemmenden Mittel (NSAR) nicht ausreichend wirksam sind.

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



Enthesitis-assoziierte Arthritis

Taltz wird zur Behandlung von Kindern ab sechs Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg mit Enthesitis-assoziiierter Arthritis angewendet, wenn sich ihr Zustand mit Standardbehandlungen nicht ausreichend verbessert hat oder diese nicht angewendet werden können. Enthesitis-bezogene Arthritis ist eine Entzündung der Gelenke und Enthesen (Bereiche, in denen Sehnen und Bänder an Knochen gebunden sind). Taltz wird allein oder zusammen mit Methotrexat angewendet.

Taltz enthält den Wirkstoff Ixekizumab.

Wie wird Taltz angewendet?

Taltz ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Personen mit der Erkrankung hat, für die es angewendet wird.

Taltz wird mit einer Fertigspritze oder einem Fertigpen als Injektion unter die Haut injiziert. Die Anzahl der Injektionen und deren Häufigkeit hängen vom Alter der Person und der zu behandelnden Erkrankung ab. Die Patienten und ihre Betreuungspersonen können Taltz selbst injizieren, sofern der behandelnde Arzt dies für angebracht hält und sie entsprechend unterwiesen wurden.

Wenn nach 16 bis 20 Behandlungswochen keine Besserung zu beobachten ist, kann der Arzt entscheiden, die Behandlung abubrechen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Taltz entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Taltz?

Der Wirkstoff in Taltz, Ixekizumab, ist ein Protein, das als monoklonaler Antikörper bezeichnet wird. Er wirkt, indem er an ein anderes Protein namens Interleukin 17A bindet, das eine Schlüsselrolle bei der Entstehung von Entzündungen bei Personen mit Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, axialer Spondyloarthritis und Enthesitis-assoziiierter Arthritis spielt. Indem es Interleukin 17A hemmt, trägt Ixekizumab dazu bei, die Aktivität des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) und die Symptome dieser entzündlichen Erkrankungen zu reduzieren.

Welchen Nutzen hat Taltz in den Studien gezeigt?

Plaque-Psoriasis

Studien zeigten, dass Taltz bei der Behandlung von Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren, die eine systemische Behandlung benötigten, wirksam ist.

In drei Hauptstudien, an denen mehr als 3 800 Erwachsene mit Plaque-Psoriasis teilnahmen, die eine systemische Behandlung benötigten, erreichten 89 % der mit Taltz behandelten Patienten nach 12 Wochen eine Verringerung ihres PASI-Scores (ein Maß dafür, wie schwer die Erkrankung ist und wie viel Haut betroffen ist) um 75 %. Im Vergleich zu 4 % derjenigen, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten, und 48 % derjenigen, die in zwei der Hauptstudien ein anderes Arzneimittel namens Etanercept erhielten. Darüber hinaus war die Haut bei 82 % der Patienten, die Taltz erhielten, nach 12 Wochen frei von Plaque-Psoriasis oder nahezu frei von Plaque-Psoriasis, verglichen mit 4 % der Patienten, die Placebo und 39 % der Patienten, die Etanercept erhielten. In zwei der Studien setzten die Teilnehmer, bei denen sich die Plaque-Psoriasis verbessert hatte, die

Behandlung mit Taltz über 12 Wochen hinaus fort. Nach 48-wöchiger Behandlung war die Haut bei 78 % der Teilnehmer frei oder nahezu frei von Psoriasis.

An einer weiteren Studie nahmen 201 Kinder ab sechs Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis teil, die eine systemische Behandlung benötigten. Nach 12-wöchiger Behandlung erreichten etwa 89 % (102 von 115) der Kinder, die Taltz erhielten, einen Rückgang ihres PASI-Scores um 75 % verglichen mit 25 % (14 von 56) der Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus war die Haut bei etwa 81 % (93 von 115) der Kinder, die Taltz erhielten, frei oder nahezu frei von Psoriasis, verglichen mit etwa 11 % (6 von 56) der Kinder, die Placebo erhielten.

Psoriasis-Arthritis

Zwei Hauptstudien, an denen 780 Erwachsene mit Psoriasis-Arthritis teilnahmen, zeigten, dass Taltz bei der Behandlung der Erkrankung wirksamer ist als Placebo. Die Wirksamkeit wurde anhand der Anzahl an Behandelten gemessen, die nach 24 Behandlungswochen eine Verbesserung um 20 % bei den Zeichen und Symptomen der Erkrankung (ACR20) aufwiesen.

In der ersten Studie, an der Erwachsene teilnahmen, die zuvor nicht mit biologischen Arzneimitteln behandelt worden waren, war Taltz bei 58 % (62 von 107) der Patienten wirksam. Im Vergleich dazu waren es 30 % (32 von 106) derjenigen, die Placebo erhielten, und 57 % (58 von 101) derjenigen, die ein anderes Arzneimittel namens Adalimumab erhielten. Die zweite Studie betrachtete Patienten, deren Erkrankung sich mit anderen Arzneimitteln nicht gebessert hatte oder die damit nicht akzeptable Nebenwirkungen erlitten. Es wurde festgestellt, dass sich 53 % (65 von 122) der Teilnehmer unter Taltz verbesserten, verglichen mit 20 % (23 von 118) unter Placebo.

Axiale Spondyloarthritis

Taltz erwies sich in drei Hauptstudien bei der Behandlung von röntgenologischer und nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis als wirksam.

An der ersten Studie nahmen 341 Erwachsene mit röntgenologischer axialer Spondyloarthritis teil, die zuvor nicht mit DMARD behandelt worden waren. Nach 16-wöchiger Behandlung wiesen etwa 48 % (39 von 81) der Patienten, die Taltz erhielten, eine Verbesserung der Anzeichen und Symptome (ASAS40) um mindestens 40 % auf, verglichen mit etwa 36 % (32 von 90) der Patienten, die Adalimumab erhielten, und 18 % (16 von 87) der Patienten, die Placebo erhielten.

An der zweiten Studie nahmen 316 Erwachsene mit röntgenologischer axialer Spondyloarthritis teil, die zuvor mit anderen Arzneimitteln, die als TNF-Inhibitoren bezeichnet werden, behandelt worden waren. Nach 16-wöchiger Behandlung erreichten etwa 25 % (29 von 114) der Patienten, die Taltz erhielten, eine Verbesserung um 40 %, verglichen mit etwa 13 % (13 von 104) der Patienten, die Placebo erhielten.

An der dritten Studie nahmen 303 Erwachsene mit nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis teil, die zuvor noch keine DMARD erhalten hatten. Nach 16-wöchiger Behandlung erreichten etwa 35 % (34 von 96) der Teilnehmer, die Taltz erhielten, eine Verbesserung um 40 %, verglichen mit 19 % (20 von 105) der Teilnehmer, die Placebo erhielten.

Psoriasis-Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern

In einer Hauptstudie mit 101 Kindern ab fünf Jahren war Taltz bei der Behandlung von Psoriasis-Arthritis und Enthesitis-assoziiierter Arthritis wirksam. In der Studie wurde gemessen, wie viele Teilnehmer eine Verbesserung um mindestens 30 % bei den Anzeichen und Symptomen ihrer Erkrankung aufwiesen (ACR30).

Nach 16-wöchiger Behandlung zeigten etwa 89 % (72 von 81) der Kinder, die Taltz erhielten, eine Verbesserung um mindestens 30 %. Darüber hinaus wiesen 79 % (64 von 81) der mit Taltz

behandelten Kinder eine Verbesserung um mindestens 50 % (ACR50) und etwa 64 % (52 von 81) eine Verbesserung um mindestens 70 % (ACR70) auf.

Welche Risiken sind mit Taltz verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Taltz berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Taltz (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle sowie Infektionen im Nasen- und Rachenbereich.

Taltz darf keinen Patienten verabreicht werden, die an schwerwiegenden Infektionen (wie z. B. Tuberkulose) leiden.

Warum wurde Taltz in der EU zugelassen?

Studien zeigten, dass Taltz bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, axialer Spondyloarthritis und Enthesitis-assoziiierter Arthritis wirksam ist.

Was die Sicherheit betrifft, so entsprechen die Nebenwirkungen von Taltz denen anderer Arzneimittel, die zur Behandlung dieser Krankheiten angewendet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Taltz gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Taltz ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Taltz, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Taltz kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Taltz werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Taltz

Taltz erhielt am 25. April 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Taltz finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2025 aktualisiert.