



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (ιξεκιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Taltz και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Taltz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Taltz είναι βιολογικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων φλεγμονωδών παθήσεων.

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Taltz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ατόμων ηλικίας 6 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 25 kg που πάσχουν από μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, μια νόσο που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα. Χορηγείται όταν τα άτομα χρειάζονται συστηματική θεραπεία (θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό).

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Taltz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 6 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 25 kg που πάσχουν από ψωριασική αρθρίτιδα (όταν η ψωρίαση προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων) η οποία προκαλεί συμπτώματα. Οι εν λόγω ασθενείς δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλα φάρμακα που ονομάζονται τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD) ή δεν μπορούν να λάβουν τα φάρμακα αυτά. Το Taltz χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη (φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα).

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Το Taltz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, μια φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί οσφυαλγία και δυσκαμψία.

Μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς με ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, γνωστή και ως αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (όταν υπάρχουν ορατές βλάβες στα οστά στην ακτινογραφία), οι οποίοι έχουν εμφανίσει ανεπαρκή ανταπόκριση σε συμβατικές θεραπείες.

Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς με μη ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (όπου οι οστικές βλάβες δεν είναι ορατές στην ακτινογραφία) οι οποίοι εμφανίζουν σημεία φλεγμονής, όπως αυξημένα επίπεδα C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) ή σημεία ορατά στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και στους οποίους τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά.

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



Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

Το Taltz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας 6 ετών και άνω και σωματικού βάρους τουλάχιστον 25 kg με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα, όταν η κατάστασή τους δεν έχει βελτιωθεί επαρκώς με τις συνήθεις θεραπείες ή όταν δεν μπορούν να λάβουν τις θεραπείες αυτές. Η αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα είναι η φλεγμονή των αρθρώσεων και των ενθέσεων (περιοχές στις οποίες οι τένοντες και οι σύνδεσμοι συνδέονται με τα οστά). Το Taltz χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.

Το Taltz περιέχει τη δραστική ουσία ιξεκιζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Taltz;

Το Taltz χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της πάθησης για την οποία χορηγείται.

Το Taltz χορηγείται με υποδόρια ένεση με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας ή συσκευής τύπου πένας. Ο αριθμός των ενέσεων και η συχνότητα χορήγησής τους εξαρτώνται από την ηλικία του ασθενούς και την υπό θεραπεία πάθηση. Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Taltz, εφόσον ο γιατρός τους το κρίνει σκόπιμο και έχουν λάβει εκπαίδευση.

Εάν δεν διαπιστωθεί βελτίωση μετά από 16 έως 20 εβδομάδες θεραπείας, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Taltz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Taltz;

Η δραστική ουσία του Taltz, η ιξεκιζουμάμπη, είναι μια πρωτεΐνη που ονομάζεται μονοκλωνικό αντισώμα. Δρα μέσω της προσκόλλησής της σε μια άλλη πρωτεΐνη που ονομάζεται ιντερλευκίνη 17A, η οποία διαδραματίζει βασικό ρόλο στην πρόκληση φλεγμονής σε άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας, ψωριασική αρθρίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα και αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα. Αναστέλλοντας τη δράση της ιντερλευκίνης 17A, η ιξεκιζουμάμπη συμβάλλει στη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) και των συμπτωμάτων αυτών των φλεγμονωδών παθήσεων.

Ποια είναι τα οφέλη του Taltz σύμφωνα με τις μελέτες;

Ψωρίαση κατά πλάκας

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Taltz είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω που χρειάζονται συστηματική θεραπεία.

Σε 3 κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3 800 ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας οι οποίοι χρειάζονταν συστηματική θεραπεία, το 89 % των ασθενών που έλαβαν Taltz πέτυχε μείωση κατά 75 στη βαθμολογία PASI (δείκτης μέτρησης της σοβαρότητας της νόσου και της έκτασης του δέρματος που έχει προσβληθεί) μετά από 12 εβδομάδες. Αυτό θα πρέπει να συγκριθεί με το ποσοστό του 4 % για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και το 48 % για τους ασθενείς που έλαβαν ένα άλλο φάρμακο, την ετανερσέπτη, σε δύο από τις κύριες μελέτες. Επιπλέον, το 82 % των ασθενών που έλαβαν Taltz είχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα από ψωρίαση κατά πλάκας μετά από 12 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 4 % των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο και το 39 % των ατόμων που έλαβαν ετανερσέπτη. Σε δύο από τις μελέτες, οι συμμετέχοντες, στους οποίους η ψωρίαση κατά πλάκας είχε βελτιωθεί, συνέχισαν τη θεραπεία με Taltz πέραν των 12 εβδομάδων. Μετά από

48 εβδομάδες θεραπείας, το 78 % των συμμετεχόντων είχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα από την ψωρίαση.

Σε μια πρόσθετη μελέτη μετείχαν 201 παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, τα οποία χρειαζόνταν συστηματική θεραπεία. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, περίπου το 89 % (102 από τα 115) των παιδιών στα οποία χορηγήθηκε Taltz πέτυχαν μείωση κατά 75 % της βαθμολογίας PASI, σε σύγκριση με το 25 % (14 από τα 56) των παιδιών στα οποία χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, περίπου το 81 % (93 από τα 115) των παιδιών που έλαβαν Taltz είχαν το δέρμα τους καθαρό ή σχεδόν καθαρό από ψωρίαση, σε σύγκριση με περίπου το 11 % (6 από τα 56) των παιδιών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 780 ενήλικες με ψωριασική αρθρίτιδα κατέδειξαν ότι το Taltz είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία της πάθησης. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με βάση τον αριθμό των ασθενών που παρουσίασαν βελτίωση κατά 20 % στα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου (ACR20) μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν ενήλικες που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία με βιολογικά φάρμακα, το Taltz ήταν αποτελεσματικό στο 58 % των ασθενών (62 από τους 107). Το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 30% (32 από τους 106) για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και 57% (58 από τους 101) για τους ασθενείς που έλαβαν ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται αδαλιμουμάμπη. Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν ασθενείς που δεν είχαν ανταποκριθεί ή είχαν εμφανίσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες με άλλα φάρμακα. Διαπιστώθηκε ότι το 53% (65 από τους 122) των συμμετεχόντων βελτιώθηκαν με το Taltz σε σύγκριση με το 20% (23 από τους 118) των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Το Taltz αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας (με ή χωρίς ακτινογραφικά ευρήματα) σε τρεις κύριες μελέτες.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 341 ενήλικες με ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, οι οποίοι δεν είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με DMARD. Μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας, περίπου το 48 % (39 από τους 81) των ασθενών που έλαβαν Taltz παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 40 % στα σημεία και τα συμπτώματα (ASAS40) σε σύγκριση με το 36 % περίπου (32 από τους 90) των ασθενών που έλαβαν αδαλιμουμάμπη και το 18 % (16 από τους 87) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 316 ενήλικες με ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με άλλα φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς του TNF. Μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας, περίπου το 25 % (29 από τους 114) των ασθενών που έλαβαν Taltz πέτυχαν βελτίωση κατά 40 %, σε σύγκριση με το 13 % περίπου (13 από τους 104) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 303 ενήλικες με μη ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, οι οποίοι δεν είχαν λάβει στο παρελθόν DMARD. Μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας, περίπου το 35 % (34 από τους 96) των συμμετεχόντων που έλαβαν Taltz πέτυχαν βελτίωση κατά 40 %, σε σύγκριση με το 19 % (20 από τους 105) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ψωριασική αρθρίτιδα και αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα σε παιδιά

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 101 παιδιά ηλικίας 5 ετών και άνω, το Taltz ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας και της αρθρίτιδας που σχετίζεται με

ενθεσίτιδα. Η μελέτη μέτρησε τον αριθμό των συμμετεχόντων που παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 30% στα σημεία και τα συμπτώματα της πάθησής τους (ACR30).

Μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας, περίπου το 89% (72 από τα 81) των παιδιών στα οποία χορηγήθηκε Taltz παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 30 %. Επιπλέον, το 79 % (64 από τα 81) των παιδιών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Taltz παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 50 % (ACR50) και περίπου το 64 % (52 από τα 81) παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 70 % (ACR70).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Taltz;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Taltz περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Taltz (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πόνο και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, καθώς και ρινικές και φαρυγγικές λοιμώξεις.

Το Taltz δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές λοιμώξεις, όπως η φυματίωση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Taltz στην ΕΕ;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Taltz είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας, της ψωριασικής αρθρίτιδας, της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας και της αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Taltz είναι αντίστοιχες με εκείνες άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των εν λόγω νόσων.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Taltz υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Taltz;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Taltz.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Taltz τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Taltz θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Taltz

Το Taltz έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Απριλίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Taltz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2025.