

EMA/171915/2016
EMA/H/C/003943

Περίληψη EPAR για το κοινό

Taltz

Ιξεκιζουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Taltz. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Taltz.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Taltz, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Taltz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Taltz είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας, μιας νόσου που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες οι οποίοι χρειάζονται συστηματική θεραπεία (θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα).

Το Taltz περιέχει τη δραστική ουσία ιξεκιζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Taltz;

Το Taltz χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης.

Το Taltz διατίθεται υπό μορφή ένεσης σε προγεμισμένες σύριγγες και πένες. Χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η πρώτη δόση των 160 mg (δύο ενέσεις) ακολουθείται από μια ένεση των 80 mg κάθε δύο εβδομάδες για τις πρώτες 12 εβδομάδες και κάθε 4 εβδομάδες στη συνέχεια. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας, εάν η κατάσταση δεν βελτιωθεί μετά από 16 έως 20 εβδομάδες. Μετά από εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Taltz, εφόσον ο γιατρός τους το κρίνει σκόπιμο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).



Πώς δρα το Taltz;

Η δραστική ουσία του Taltz, ιξεκιζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, μια πρωτεΐνη σχεδιασμένη για προσκόλληση στην ιντερλευκίνη 17A, έναν χημικό αγγελιοφόρο στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού (τη φυσική άμυνα του οργανισμού). Η ιντερλευκίνη 17A εμπλέκεται στις επιδράσεις του ανοσοποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής, οι οποίες προκαλούν την ψωρίαση. Προσκολλώμενη στην ιντερλευκίνη 17A και αναστέλλοντας τη δράση της, η ιξεκιζουμάμπη μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και, κατά συνέπεια, τα συμπτώματα της ψωρίασης.

Ποια είναι τα οφέλη του Taltz σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες δείχνουν ότι το Taltz είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας σε ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται συστηματική θεραπεία. Η ψωρίαση κατά πλάκας βελτιώθηκε σε μεγαλύτερο βαθμό σε ασθενείς που έλαβαν Taltz συγκριτικά με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή ετανερσέπτη, ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωρίασης.

Σε τρεις κύριες μελέτες που περιλάμβαναν πάνω από 3800 ασθενείς με ψωρίαση, το 89% των ασθενών που έλαβαν Taltz κάθε δύο εβδομάδες πέτυχε μείωση κατά 75% στις βαθμολογίες PASI (μέτρο της σοβαρότητας της νόσου και της προσβεβλημένης περιοχής του δέρματος) μετά από 12 εβδομάδες. Τα αντίστοιχα ποσοστά είναι 4% για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και 48% για τους ασθενείς που έλαβαν ετανερσέπτη σε δύο από τις κύριες μελέτες. Επίσης, το 82% των ασθενών που έλαβαν Taltz είχε καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα μετά από 12 εβδομάδες, συγκριτικά με το 4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και το 39% των ασθενών που έλαβαν ετανερσέπτη.

Σε δύο μελέτες, η θεραπεία συνεχίστηκε στους ασθενείς των οποίων η ψωρίαση βελτιώθηκε με τη χορήγηση Taltz κάθε 2 εβδομάδες για 12 εβδομάδες. Μετά την περαιτέρω θεραπεία με Taltz κάθε 4 εβδομάδες για 48 εβδομάδες, το 78% των ασθενών είχε καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Taltz;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Taltz (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, καθώς και ρινικές, φαρυγγικές και θωρακικές λοιμώξεις. Το Taltz δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ενδέχεται να έχουν σοβαρές λοιμώξεις, όπως η φυματίωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Taltz περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Taltz;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Taltz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το φάρμακο έχει αποδειχτεί αποτελεσματικό στη μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι αντίστοιχες με άλλα παρόμοια φάρμακα κατά της ψωρίασης.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Taltz χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Taltz συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Taltz

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Taltz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Taltz, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.