



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakizumab*)

Общ преглед на Ilumetri и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Ilumetri и за какво се използва?

Ilumetri е лекарство, което действа на имунната система и се използва за лечение на плакатен псориазис — заболяване, причиняващо червени, люспести петна по кожата. Използва се при възрастни с умерена до тежка форма на заболяването, при които прилаганите върху кожата терапии не са подходящи.

Ilumetri съдържа активното вещество тилдракизумаб (*tildrakizumab*).

Как се използва Ilumetri?

Ilumetri се отпуска по лекарско предписание и трябва да се използва под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на плакатен псориазис.

Ilumetri се предлага под формата на разтвор в предварително напълнени спринцовки за инжектиране под кожата. Препоръчителната доза е една инжекция от 100 mg, последвана от допълнителна доза след 4 седмици, и след това инжекция на всеки 12 седмици. Дозата може да бъде увеличена до 200 mg при някои пациенти, например пациенти, които са силно засегнати от заболяването, или с телесно тегло над 90 kg. Лекарят може да реши да прекрати лечението, ако състоянието не се подобрява след 28 седмици.

Ако лекарят прецени, че е подходящо, пациентите могат да си поставят сами инжекцията с Ilumetri, след като преминат през обучение.

За повече информация относно употребата на Ilumetri вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ilumetri?

Активното вещество в Ilumetri, тилдракизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е разработено да се свързва с интерлевкин 23 и да блокира неговата активност. Интерлевкин 23 е вещество, което контролира растежа и узряването на някои видове Т клетки. Тези Т клетки, които са част от имунната система на организма (естествената защита на организма), участват в



причиняването на възпаление, което е свързано с образуването на плакaten псориазис. Като блокира действието на интерлевкин 23, Ilumetri намалява възпалението и симптомите, свързани със заболяването.

Какви ползи от Ilumetri са установени в проучванията?

В две основни проучвания при възрастни е установено, че Ilumetri е ефективен за лечение на умерена до тежка форма на плакaten псориазис при пациенти, при които терапиите, прилагани върху кожата, не действат достатъчно добре.

Първото проучване, обхващащо 771 пациенти, сравнява Ilumetri с плацебо (сляпо лечение). След 12 седмици 64 % и 62 % от пациентите, на които са приложени съответно 100 mg и 200 mg Ilumetri, имат най-малко 75 % подобрение на тежестта на заболяването в сравнение с 6 % при пациентите на плацебо. Освен това при 58 % от пациентите, получили доза от 100 mg, и при 59 % от пациентите, получили доза от 200 mg, се наблюдава почти цялостно изчистване на кожата в сравнение със 7 % при пациентите на плацебо.

Второто проучване, обхващащо 1 090 пациенти, сравнява Ilumetri с плацебо и етанерцепт (друго лекарство за псориазис). След 12 седмици 61 % и 66 % от пациентите, на които са приложени съответно 100 mg и 200 mg Ilumetri, имат най-малко 75 % подобрение на тежестта на заболяването в сравнение с 48 % при пациентите, на които е приложен етанерцепт, и 6 % при пациентите на плацебо. От пациентите, на които е приложен Ilumetri, при 55 % (за 100 mg) и 59 % (за 200 mg) се наблюдава почти цялостно изчистване на кожата в сравнение с 48 % при пациентите, на които е приложен етанерцепт, и 5 % при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Ilumetri?

Най-честите нежелани реакции при Ilumetri са инфекции на горните дихателни пътища (носа и гърлото) (може да засегнат повече от 1 на 10 души). Главоболие, гастроентерит (диария и повръщане), гадене (позиви за повръщане), диария, болка на мястото на инжектиране и болка в гърба са реакции, които може да засегнат до 1 на 10 души.

Ilumetri не трябва да се използва при пациенти със сериозна текуща инфекция, например туберкулоза. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Ilumetri, вижте листовката.

Защо Ilumetri е разрешен за употреба в ЕС?

Ilumetri е ефективен за лечение на псориазис и при някои пациенти може да се постигне цялостно изчистване на псориазиса. Пациентите не получават голям брой нежелани реакции. Информацията за употребата на Ilumetri в дългосрочен план е ограничена и проучванията са текущи. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ilumetri са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ilumetri?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ilumetri, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ilumetri непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ilumetri, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ilumetri:

Допълнителна информация за Ilumetri можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.