



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakizumabum*)

Přehled pro přípravek Ilumetri a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ilumetri a k čemu se používá?

Ilumetri je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém a používá se k léčbě ložiskové psoriázy, což je onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži. Používá se u dospělých se středně závažným až závažným onemocněním, u nichž léčba aplikovaná přímo na kůži není vhodná.

Přípravek Ilumetri obsahuje léčivou látku tildrakizumab.

Jak se přípravek Ilumetri používá?

Výdej přípravku Ilumetri je vázán na lékařský předpis. Měl by být používán pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou ložiskové psoriázy.

Přípravek Ilumetri je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách pro podání pod kůži. Doporučená dávka je 100 mg v jedné dávce, po které po 4 týdnech následuje další dávka a poté se aplikuje jedna injekce každých 12 týdnů. U některých pacientů je dávku možné zvýšit na 200 mg, např. u pacientů silně zasažených onemocněním nebo pacientů s tělesnou hmotností více než 90 kg. Pokud po 28 týdnech nedojde ke zlepšení onemocnění, může se lékař rozhodnout léčbu ukončit.

Jestliže to lékař považuje za vhodné, mohou si pacienti po zaškolení aplikovat injekce přípravku Ilumetri sami.

Více informací o používání přípravku Ilumetri naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ilumetri působí?

Léčivá látka v přípravku Ilumetri, tildrakizumab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která se váže na bílkovinu zvanou interleukin-23 a blokuje její činnost. Interleukin-23 je látka, která řídí růst a zrání některých typů T buněk. Tyto T buňky, které jsou součástí imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), se podílejí na vyvolání zánětu, který je spojen s rozvojem ložiskové psoriázy.



Blokováním účinku interleukinu-23 přípravek Ilumetri zmírňuje zánět a příznaky spojené s tímto onemocněním.

Jaké přínosy přípravku Ilumetri byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých byli zařazeni dospělí pacienti, bylo zjištěno, že přípravek Ilumetri je účinný v rámci léčby středně závažné až závažné ložiskové psoriázy u pacientů, u nichž léčba aplikovaná na kůži neúčinkovala dostatečně dobře.

První studie, která zahrnovala 771 pacientů, srovnávala přípravek Ilumetri s placebem (neúčinným přípravkem). Po 12 týdnech pocítilo 64 % pacientů, jimž bylo podáváno 100 mg přípravku Ilumetri, a 62 % pacientů, jimž bylo podáváno 200 mg přípravku, alespoň 75% zlepšení závažnosti onemocnění, zatímco z pacientů, kterým bylo podáváno placebo, pocítilo takové zlepšení pouze 6 %. Kromě toho nastalo u 58 % pacientů, jimž bylo podáváno 100 mg přípravku, a 59 % pacientů, jimž bylo podáváno 200 mg přípravku, téměř úplné uzdravení kůže, zatímco u pacientů, jimž bylo podáváno placebo, došlo k takovému zlepšení pouze u 7 %.

Druhá studie, která zahrnovala 1 090 pacientů, srovnávala přípravek Ilumetri s placebem a s etanerceptem (jiným léčivem používaným k léčbě psoriázy). Po 12 týdnech pocítilo 61 % pacientů, jimž bylo podáváno 100 mg přípravku Ilumetri, a 66 % pacientů, jimž bylo podáváno 200 mg přípravku, alespoň 75% zlepšení závažnosti onemocnění, zatímco z pacientů, kterým byl podáván etanercept, pocítilo takové zlepšení 48 % a z pacientů, kterým bylo podáváno placebo, pouze 6 %. U pacientů, kterým byl podáván přípravek Ilumetri, nastalo téměř úplné uzdravení kůže v 55 % případů (dávka 100 mg), resp. v 59 % případů (dávka 200 mg), zatímco v případě etanerceptu nastalo takové zlepšení u 48 % pacientů a v případě placeba u 5 % pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ilumetri?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ilumetri (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou záněty horních cest dýchacích (nosu a hrdla). Bolest hlavy, gastroenteritida (průjem a zvracení), nevolnost (pocit na zvracení), průjem, bolest v místě vpichu a bolest zad mohou postihnout až 1 osobu z 10.

Přípravek Ilumetri nesmí užívat pacienti s vážnou probíhající infekcí, např. tuberkulózou. Úplný seznam nežádoucích účinků a úplný seznam omezení přípravku Ilumetri je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ilumetri registrován v EU?

Přípravek Ilumetri je při léčbě psoriázy účinný a u některých pacientů může dojít k úplnému zmizení příznaků psoriázy. Pacienti nepocítují mnoho nežádoucích účinků. Informace o dlouhodobém používání přípravku Ilumetri jsou omezené a i nadále probíhají studie týkající se tohoto přípravku. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ilumetri převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ilumetri?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ilumetri, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ilumetri průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ilumetri jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ilumetri

Další informace k přípravku Ilumetri jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).