



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ilumetri (*tildrakizumab*)

### Ανασκόπηση του Ilumetri και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

#### Τι είναι το Ilumetri και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ilumetri είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας, μιας νόσου που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες με νόσο μέτριας έως σοβαρής μορφής, στους οποίους οι θεραπείες απευθείας εφαρμογής στο δέρμα δεν κρίνονται κατάλληλες.

Το Ilumetri περιέχει τη δραστική ουσία tildrakizumab.

#### Πώς χρησιμοποιείται το Ilumetri;

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

Το Ilumetri διατίθεται σε μορφή διαλύματος προς έγχυση σε προγεμισμένες σύριγγες για υποδόρια χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση είναι μία ένεση των 100 mg, ακολουθούμενη από την επόμενη δόση μετά από 4 εβδομάδες και, στη συνέχεια, μία ένεση των 100 mg ανά 12 εβδομάδες. Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 200 mg σε ορισμένους ασθενείς, για παράδειγμα σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί σοβαρά από τη νόσο ή έχουν σωματικό βάρος άνω των 90 kg. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας, εάν η κατάσταση του ασθενούς δεν βελτιωθεί μετά από 28 εβδομάδες.

Μετά από εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Ilumetri, εφόσον ο γιατρός το κρίνει σκόπιμο.

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

#### Πώς δρα το Ilumetri;

Η δραστική ουσία του Ilumetri, η tildrakizumab, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται στην ιντερλευκίνη 23 και να αναστέλλει τη δράση της. Η ιντερλευκίνη 23 είναι μια ουσία που ελέγχει την ανάπτυξη και την ωρίμανση ορισμένων τύπων Τ κυττάρων. Αυτά τα Τ κύτταρα, τα οποία αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (φυσικές



άμυνες του οργανισμού), συμμετέχουν στην πρόκληση της φλεγμονής που συνδέεται με την ανάπτυξη της ψωρίασης κατά πλάκας. Αναστέλλοντας τη δράση της ιντερλευκίνης 23, το Ilumetri μειώνει τη φλεγμονή και τα συμπτώματα που σχετίζονται με τη νόσο.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Ilumetri σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η αποτελεσματικότητα του Ilumetri στη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας μέτριας έως σοβαρής μορφής σε ασθενείς στους οποίους οι θεραπείες με απευθείας εφαρμογή στο δέρμα δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές καταδείχθηκε σε δύο βασικές μελέτες σε ενήλικες.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 771 ασθενείς, το Ilumetri συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Μετά από 12 εβδομάδες, το 64% και το 62% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν το Ilumetri σε δόσεις 100 mg και 200 mg αντίστοιχα, παρουσίασαν βελτίωση της σοβαρότητας της νόσου σε ποσοστό τουλάχιστον 75%, έναντι 6% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπροσθέτως, το 58% των ασθενών που έλαβαν 100 mg και το 59% εκείνων που έλαβαν 200 mg παρουσίασαν σχεδόν πλήρη κάθαρση του δέρματος, έναντι 7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.090 ασθενείς, συνέκρινε το Ilumetri με εικονικό φάρμακο και με την ετανερσέπτη (ένα άλλο φάρμακο κατά της ψωρίασης). Μετά από 12 εβδομάδες, το 61% και 66% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν το Ilumetri σε δόσεις 100 mg και 200 mg αντίστοιχα, παρουσίασαν βελτίωση της σοβαρότητας της νόσου σε ποσοστό τουλάχιστον 75%, έναντι 48% των ασθενών που έλαβαν ετανερσέπτη και 6% εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Από τους ασθενείς που έλαβαν Ilumetri το 55% (δόση των 100 mg) και το 59% (δόση των 200 mg) παρουσίασαν σχεδόν πλήρη κάθαρση του δέρματος, έναντι 48% των ασθενών που έλαβαν ετανερσέπτη και 5% εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ilumetri;**

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Ilumetri (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (μύτη και φάρυγγας). Κεφαλαλγία, γαστρεντερίτιδα (διάρροια και έμετος), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, πόνος στο σημείο της ένεσης και οσφυαλγία ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ασθενείς.

Το Ilumetri δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή εν εξελίξει λοίμωξη όπως φυματίωση. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ilumetri, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ilumetri στην ΕΕ;**

Το Ilumetri είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της ψωρίασης και σε ορισμένους ασθενείς επιτυγχάνεται πλήρης κάθαρση του δέρματος. Οι ασθενείς δεν εμφανίζουν πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τη μακροχρόνια χρήση του Ilumetri και οι σχετικές μελέτες βρίσκονται σε εξέλιξη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Ilumetri υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ilumetri;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να

λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ilumetri.

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

### **Λοιπές πληροφορίες για το Ilumetri**

Περισσότερες πληροφορίες για το Ilumetri διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).