



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (tildrakisumaab)

Ülevaade ravimist Ilumetri ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ilumetri ja milleks seda kasutatakse?

Ilumetri on immuunsüsteemile toimiv ravim, mida kasutatakse naastulise psoriaasi (haigus, mis põhjustab punaseid soomusjaid ketendusi nahal) raviks. Seda kasutatakse mõõduka või raske naastulise psoriaasiga täiskasvanutel, kes ei saa kasutada nahale kantavaid ravimeid.

Ilumetri sisaldab toimeainena tildrakisumaabi.

Kuidas Ilumetrit kasutatakse?

Ilumetri on retseptiravim. Seda peab kasutama naastulise psoriaasi diagnostikas ja ravis kogenud arsti järelevalve all.

Ilumetrit turustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstelahusena eeltäidetud süstaldes. Soovitatav annus on üks 100 mg süst, millele järgneb teine annus 4 nädala pärast ja seejärel üks süst iga 12 nädala järel. Teatavatel patsientidel tohib annust suurendada annuseni 200 mg, näiteks väga raske haigusvormiga patsiendid või üle 90 kg kaaluvad patsiendid. Kui seisund ei ole 28 nädala pärast paranenud, võib arst otsustada ravi lõpetada.

Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida Ilumetrit ise, kui arst peab seda asjakohaseks.

Lisateavet Ilumetri kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Ilumetri toimib?

Ilumetri toimeaine tildrakisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub interleukiin-23ga ja blokeerib selle toime. Interleukiin-23 on aine, mis reguleerib teatud tüüpi T-rakkude kasvu ja arengut. T-rakud on immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsesüsteemi) rakud, mis osalevad naastulise psoriaasi tekkega seotud põletikuprotsessides. Blokeerides interleukiin-23 toime, leevendab Ilumetri põletikku ja haigussümptomeid.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Milles seisneb uuringute põhjal Ilumetri kasulikkus?

Kahes täiskasvanute põhiuuringus tõendati Ilumetri efektiivsus mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi ravis patsientidel, kellel nahale kantavad ravimid ei toiminud piisavalt hästi.

Esimeses uuringus, milles osales 771 patsienti, võrreldi Ilumetrit platseeboga (näiv ravim). Patsiente, kellel 12 nädala järel oli haiguse raskusaste vähenenud vähemalt 75%, oli Ilumetrit annuses 100 mg ja 200 mg kasutanud patsientidest vastavalt 64% ja 62% ning platseebot kasutanud patsientidest 6%. Lisaks oli patsiente, kelle nahk paranes naastulisest psoriaasist peaaegu täielikult, 100 mg annust kasutanud patsientidest 58%, 200 mg annust kasutanud patsientidest 59% ja platseebot kasutanud patsientidest 7%.

Teises uuringus, milles osales 1090 patsienti, võrreldi Ilumetrit platseebo ja etanertseptiga (samuti psoriaasiravim). Patsiente, kellel 12 nädala järel oli haiguse raskusaste vähenenud vähemalt 75%, oli Ilumetrit annuses 100 mg ja 200 mg kasutanud patsientidest vastavalt 61% ja 66%, etanertsepti kasutanud patsientidest 48% ja platseebot kasutanud patsientidest 6%. Patsiente, kelle nahk paranes naastulisest psoriaasist peaaegu täielikult, oli Ilumetrit kasutanud patsientide rühmades 55% (100 mg) ja 59% (200 mg), etanertsepti rühmas 48% ja platseeborühmas 5%.

Mis riskid Ilumetriga kaasnevad?

Ilumetri kõige sagedamad kõrvalnähtud on ülemiste hingamisteede (nina-neelu) infektsioonid (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st). Kuni 1 patsiendil 10st võivad esineda peavalu, gastroenteriit (kõhulahtisus ja oksendamine), iiveldus, kõhulahtisus, valu süstekohas ja seljavalu.

Ilumetrit ei tohi kasutada raskete aktiivsete infektsioonidega, näiteks tuberkuloosiga patsiendid. Ilumetri kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Ilumetrile väljastatud müügiloa põhjendus

Ilumetri on psoriaasi ravis efektiivne ning osal patsientidest võib nahk psoriaasist täielikult paraneda. Patsientidel ei esine palju kõrvalnähte. Teave Ilumetri pikaajalise kasutamise kohta on piiratud ning vastavad uuringud alles kestavad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Ilumetri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ilumetri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ilumetri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Ilumetri kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ilumetri kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ilumetri kohta

Lisateave Ilumetri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).