



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakitsumabi*)

Yleistiedot Ilumetrin sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ilumetri on ja mihin sitä käytetään?

Ilumetri on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja jolla hoidetaan läiskäpsoriaasia (sairautta, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään aikuisilla, joiden sairaus on keskivaikea tai vaikea ja joille iholle levitettävät valmisteet eivät sovi.

Ilumetrin vaikuttava aine on tildrakitsumabi.

Miten Ilumetria käytetään?

Ilumetria saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja sitä käytetään läiskäpsoriaasin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Ilumetria on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa ihon alle pistettävänä injektiooliuksena. Suositeltu annos on 100 mg:n kertainjektio, minkä jälkeen annetaan toinen annos neljän viikon kuluttua. Tämän jälkeen injektio annetaan 12 viikon välein. Annosta voidaan nostaa 200 mg:aan tietyillä potilailla, kuten potilailla, joihin sairaus vaikuttaa merkittävästi tai jotka painavat yli 90 kg. Lääkäri voi päättää lopettaa hoidon, jos sairaus ei lieviy 28 viikon jälkeen.

Opastusta saatuaan potilaat voivat pistää Ilumetria itse, jos lääkäri pitää sitä tarkoituksenmukaisena.

Lisätietoja Ilumetrin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ilumetri vaikuttaa?

Ilumetrin vaikuttava aine tildrakitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty kiinnittämään interleukiini-23:een ja estämään sen toimintaa. Interleukiini-23 on aine, joka säätelee joidenkin T-solutyyppien kasvua ja kypsymistä. Nämä T-solut, jotka ovat osa kehon immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia), osallistuvat läiskäpsoriaasin muodostumiseen liittyvään tulehdusprosessiin. Ilumetri lievittää sairautteen liittyvää tulehdusta ja sen oireita estämällä interleukiini-23:n toimintaa.



Mitä hyötyä Ilumetrin on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa aikuisilla tehdyssä päätutkimuksessa Ilumetrin havaittiin olevan tehokas keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoidossa potilailla, joilla iholle levitettävät valmisteet eivät tehonneet riittävästi.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 771 potilasta, Ilumetria verrattiin lumelääkkeeseen. 12 viikon kuluttua 64 prosentilla potilaista, jotka saivat Ilumetria 100 mg, ja 62 prosentilla potilaista, jotka saivat Ilumetria 200 mg, sairauden vakavuus oli lieventynyt vähintään 75 prosenttia. Vastaava osuus lumelääkettä saaneilla oli 6 prosenttia. Lisäksi 58 prosentilla 100 mg:n annosta saaneista potilaista ja 59 prosentilla 200 mg:n annosta saaneista iho parantui lähes täysin, kun lumelääkettä saaneilla näin kävi 7 prosentilla.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 090 potilasta, Ilumetria verrattiin lumelääkkeeseen ja etanerseptiin (toinen psoriaasilääke). 12 viikon kuluttua 61 prosentilla potilaista, jotka saivat Ilumetria 100 mg, ja 66 prosentilla potilaista, jotka saivat Ilumetria 200 mg, sairauden vakavuus oli lieventynyt vähintään 75 prosenttia. Vastaava osuus etanerseptia saaneilla oli 48 prosenttia ja lumelääkettä saaneilla 6 prosenttia. Ilumetria saaneista potilaista 55 prosentilla (100 mg) ja 59 prosentilla (200 mg) iho parani lähes täysin, kun vastaava osuus oli 48 prosenttia etanerseptia saaneista potilasta ja 5 prosenttia lumelääkettä saaneista potilaista.

Mitä riskejä Ilumetriin liittyy?

Ilumetrin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitysteiden (nenän ja kurkun) infektiot. Päänsärkyä, maha-suolituloehdusta (ripulia ja oksentelua), pahoinvointia, ripulia, injektiokohdan kipua ja selkäkipua saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä.

Ilumetria ei saa antaa potilaille, jotka sairastavat parhaillaan vakavaa infektiota, kuten tuberkuloosia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ilumetrin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ilumetri on hyväksytty EU:ssa?

Ilumetri hoitaa psoriaasia tehokkaasti, ja joidenkin potilaiden psoriaasi saattaa parantua täysin. Potilailla ei ilmene useita sivuvaikutuksia. Ilumetrin pitkäaikaisesta käytöstä ei ole paljon tietoa, ja tutkimuksia on meneillään. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ilumetrin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ilumetrin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ilumetrin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ilumetrin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ilumetrin ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Ilumetrin

Lisää tietoa Ilumetrin on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.