



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakizumab*)

Aperçu d'Ilumetri et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ilumetri et dans quel cas est-il utilisé?

Ilumetri est un médicament qui agit sur le système immunitaire et est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques, une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau. Il est utilisé chez les adultes atteints d'une maladie modérée à sévère et pour lesquels les traitements appliqués sur la peau ne sont pas appropriés.

Ilumetri contient le principe actif tildrakizumab.

Comment Ilumetri est-il utilisé?

Ilumetri n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis en plaques.

Il est disponible sous la forme d'une solution en seringue préremplie injectable sous la peau. La dose recommandée est une injection de 100 mg, suivie d'une nouvelle dose après quatre semaines, puis d'une injection toutes les 12 semaines. La dose peut être augmentée à 200 mg chez certains patients, par exemple ceux particulièrement atteints par la maladie ou dont le poids corporel est supérieur à 90 kg. Le médecin peut décider d'arrêter le traitement si l'affection ne s'améliore pas après 28 semaines.

Après avoir reçu une formation, les patients peuvent s'injecter eux-mêmes Ilumetri si le médecin l'estime approprié.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ilumetri, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ilumetri agit-il?

Le principe actif d'Ilumetri, le tildrakizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour se lier à l'interleukine-23 et inhiber son activité. L'interleukine-23 est une substance qui contrôle la croissance et la maturation de certains types de lymphocytes T. Ces lymphocytes T, qui font partie du système immunitaire (les défenses naturelles du corps), interviennent dans l'apparition de



l'inflammation liée à la formation du psoriasis en plaques. En inhibant l'action de l'interleukine-23, Ilumetri réduit l'inflammation et les symptômes associés à la maladie.

Quels sont les bénéfices d'Ilumetri démontrés au cours des études?

Deux études principales réalisées auprès d'adultes ont démontré l'efficacité d'Ilumetri dans le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère pour lesquels les traitements appliqués sur la peau ne sont pas suffisamment efficaces.

771 patients ont participé à la première étude, comparant Ilumetri à un placebo (un traitement factice). Après 12 semaines, 64 % et 62 % des patients ayant reçu des doses de 100 mg et de 200 mg d'Ilumetri respectivement présentaient une amélioration d'au moins 75 % de la sévérité de leur maladie, contre 6 % des patients ayant reçu le placebo. De plus, 58 % des patients auxquels des doses de 100 mg ont été administrées et 59 % de ceux auxquels des doses de 200 mg ont été administrées présentaient un «blanchiment» presque total de la peau, contre 7 % des patients ayant reçu le placebo.

1 090 patients ont participé à la seconde étude, comparant Ilumetri à un placebo et à l'etanercept (un autre médicament contre le psoriasis). Après 12 semaines, 61 % et 66 % des patients ayant reçu des doses de 100 mg et de 200 mg d'Ilumetri respectivement présentaient une amélioration d'au moins 75 % de la sévérité de leur maladie, contre 48 % des patients ayant reçu de l'etanercept et 6 % de ceux ayant reçu le placebo. Parmi les patients auxquels Ilumetri a été administré, 55 % (pour le groupe 100 mg) et 59 % (pour le groupe 200 mg) présentaient un «blanchiment» presque total de la peau, contre 48 % des patients ayant reçu de l'etanercept et 5 % de ceux ayant reçu le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ilumetri?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ilumetri sont des infections des voies respiratoires supérieures (nez et gorge) (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10). Les maux de tête, la gastroentérite (diarrhée et vomissements), les nausées (sensation d'être malade), la diarrhée, la douleur au site d'injection et le mal de dos peuvent toucher jusqu'à une personne sur dix.

Ne jamais utiliser Ilumetri chez des patients présentant une infection grave telle que la tuberculose. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ilumetri, voir la notice.

Pourquoi Ilumetri est-il autorisé dans l'UE?

Ilumetri est efficace pour traiter le psoriasis, et certains patients peuvent présenter un «blanchiment» total de leur psoriasis. Les patients ne ressentent pas beaucoup d'effets indésirables. Les informations disponibles quant à l'utilisation d'Ilumetri sur le long terme sont limitées et des études sont en cours. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ilumetri sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ilumetri?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ilumetri ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Illumetri sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Illumetri sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Illumetri:

Des informations sur Illumetri sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).