



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ilumetri (*tildrakizumab*)

Pregled informacija o lijeku Ilumetri i zašto je odobren u EU-u

### Što je Ilumetri i za što se primjenjuje?

Ilumetri je lijek koji djeluje na imunski sustav, a primjenjuje se u liječenju osoba s plak psorijazom, bolešću koja na koži uzrokuje crvenkasta žarišta koja se ljušte. Koristi se u odraslih osoba s umjerenom do teškom bolešću u kojih nije prikladno liječenje primjenom na kožu.

Ilumetri sadrži djelatnu tvar tildrakizumab.

### Kako se Ilumetri primjenjuje?

Lijek Ilumetri izdaje se samo na liječnički recept i namijenjen je za primjenu pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju plak psorijaze.

Ilumetri je dostupan u obliku otopine u napunjenoj štrcaljki za potkožnu injekciju. Preporučena doza je 100 mg u jednoj injekciji, nakon koje se po isteku četiri tjedna daje nova doza, a nakon toga jedna injekcija svakih 12 tjedana. Doza se može povećati na 200 mg u određenih bolesnika, na primjer u bolesnika u kojih su simptomi vrlo ozbiljni ili koji imaju više od 90 kg. Liječnik može odlučiti prekinuti liječenje ako se stanje ne popravi nakon 28 tjedana.

Nakon obuke bolesnici mogu sami ubrizgavati lijek Ilumetri ako to liječnik smatra primjerenim.

Više informacija o primjeni lijeka Ilumetri pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Ilumetri?

Djelatna tvar lijeka Ilumetri, tildrakizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) osmišljeno da se veže na interleukin 23 i onemogućuje njegovo djelovanje. Interleukin 23 je tvar koja upravlja rastom i sazrijevanjem nekih vrsta T-stanica. Te T-stanice, koje čine dio imunskog sustava (prirodnog obrambenog mehanizma tijela) pridonose nastanku upale koja je povezana sa stvaranjem plak psorijaze. Ilumetri onemogućuje djelovanje interleukina 23 i tako smanjuje upalu i simptome povezane s tom bolešću.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Koje su koristi od lijeka Ilumetri utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila odrasle osobe utvrđeno je da je lijek Ilumetri djelotvoran u liječenju umjerene do teške plak psorijaze u bolesnika koji nisu dovoljno dobro reagirali na lijekove koji se primjenjuju na kožu.

U prvom je ispitivanju sudjelovao 771 bolesnik, a uspoređivao se lijek Ilumetri s placebo (prividnim liječenjem). Nakon 12 tjedana 64 % i 62 % bolesnika koji su primali dozu od 100 mg i 200 mg lijeka Ilumetri doživjeli su najmanje 75 % poboljšanja u ozbiljnosti bolesti u odnosu na 6 % bolesnika koji su primali placebo. Nadalje, u 58 % bolesnika koji su primali dozu od 100 mg i 59 % bolesnika koji su primali dozu od 200 mg došlo je do potpunog čišćenja kože u odnosu na 7 % bolesnika koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 1090 bolesnika uspoređivao se lijek Ilumetri s placebo i etanerceptom (drugi lijek protiv psorijaze). Nakon 12 tjedana 61 % i 66 % bolesnika koji su primali dozu od 100 mg i 200 mg lijeka Ilumetri doživjeli su najmanje 75 % poboljšanja u ozbiljnosti bolesti u odnosu na 48 % bolesnika koji su primali etanercept i 6 % bolesnika koji su primali placebo. U bolesnika koji su primali Ilumetri 55 % (doza od 100 mg) i 59 % (doza od 200 mg) došlo je do potpunog čišćenja kože u odnosu na 48 % bolesnika koji su primali etanercept i 5 % bolesnika koji su primali placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Ilumetri?

Najčešće nuspojave lijeka Ilumetri su upale gornjih dišnih putova (nos i grlo) (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba). Glavobolja, gastroenteritis (proljevi i povraćanje), mučnina (slabost), proljev, bol na mjestu injekcije i bol u leđima mogu se javiti u manje od 1 do 10 osoba.

Ilumetri se ne smije primjenjivati u bolesnika koji u vrijeme primjene imaju ozbiljne infekcije, na primjer tuberkulozu. Potpuni popis nuspojava i ograničenja vezanih uz primjenu lijeka Ilumetri potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Ilumetri odobren u EU-u?

Ilumetri je djelotvoran u liječenju psorijaze, a u nekih bolesnika može doći do potpunog nestanka psorijaze. Bolesnici nemaju mnogo nuspojava. Informacije o dugoročnoj upotrebi lijeka Ilumetri ograničene su, a ispitivanja su u tijeku. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ilumetri nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ilumetri?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ilumetri nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ilumetri kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ilumetri pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Ilumetri

Više informacija o lijeku Ilumetri nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).