



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakizumab*)

Az Ilumetri nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Ilumetri és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ilumetri nevű gyógyszer az immunrendszerre hat, és a plakkos pikkelysömör kezelésére alkalmazzák. Ez a betegség vörös, pikkelyesen hámló foltokat okoz a bőrön. A gyógyszert olyan, közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, akik számára a bőrön alkalmazott kezelések nem megfelelőek.

Az Ilumetri hatóanyaga a tildrakizumab.

Hogyan kell alkalmazni az Ilumetri-t?

Az Ilumetri csak receptre kapható, és a pikkelysömör diagnózisában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete alatt kell alkalmazni.

Előretöltött fecskendőben kiszerezelt, bőr alá beadandó oldatos injekció formájában kapható. A javasolt adag egy 100 mg-os injekció, amelyet egy további adag követ 4 hét elteltével, majd egy injekció 12 hetente. Az adag 200 mg-ra emelhető bizonyos betegeknek, például akiket súlyosan érint a betegség, illetve, ha a beteg testtömege meghaladja a 90 kg-ot. A kezelőorvos a kezelés leállítására mellett dönthet, ha a beteg állapota nem javul 28 hét elteltével.

Betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az Ilumetri-t, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja.

További információért az Ilumetri alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ilumetri?

Az Ilumetri hatóanyaga, a tildrakizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön az interleukin-23-hoz, és gátolja annak működését. Az interleukin-23 olyan anyag, amely a T-sejtek egyes típusainak növekedését és érését szabályozza. Ezek a T-sejtek,



amelyek az immunrendszer (a test természetes védekező rendszere) részét alkotják, szerepet játszanak a gyulladásban, amely a plakkos pikkelysömör kialakulásához kapcsolódik. Az interleukin-23 hatásának gátlása révén az Ilumetri csökkenti a betegséggel járó gyulladást és tüneteket.

Milyen előnyei voltak az Ilumetri alkalmazásának a vizsgálatok során?

A felnőtteknél végzett két fő vizsgálatban azt találták, hogy az Ilumetri hatékony a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör kezelésében olyan betegeknek, akiknél a bőrön alkalmazott kezelések nem voltak kellően hatásosak.

A 771 beteg bevonásával végzett első vizsgálat az Ilumetri-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlította össze. 12 hét után a 100 mg Ilumetri-t kapó betegek 64%-a, és a 200 mg Ilumetri-t kapók 62%-a legalább 75%-os javulást tapasztalt a betegség súlyosságában, míg a placebót kapók 6%-a tapasztalt ilyen mértékű javulást. Továbbá, a 100 mg-os adagot kapó betegek 58%-a, és a 200 mg-os adagot kapók 59%-a esetében majdnem teljesen megszűntek a bőrelváltozások, míg a placebót kapók 7%-a tapasztalt ilyen mértékű javulást.

Az 1090 beteg bevonásával végzett második vizsgálat az Ilumetri-t placebóval és etanercepttel (a pikkelysömör kezelésére szolgáló másik gyógyszerrel) hasonlította össze. 12 hét után a 100 mg Ilumetri-t kapó betegek 61%-a, és a 200 mg Ilumetri-t kapók 66%-a legalább 75%-os javulást tapasztalt a betegség súlyosságában, míg az etanerceptet kapók 48%-a, és a placebót kapók 6%-a tapasztalt ilyen mértékű javulást. Az Ilumetri-t kapó betegek közül 55% (100 mg-os adag), illetve 59% (200 mg-os adag) esetében majdnem teljesen megszűntek a bőrelváltozások, míg az etanerceptet kapók 48%-a és a placebót kapók 5%-a tapasztalt ilyen mértékű javulást.

Milyen kockázatokkal jár az Ilumetri alkalmazása?

Az Ilumetri leggyakoribb mellékhatásai a felső légúti (orr és torok) fertőzések voltak (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek). Fejfájás, gyomor- és bélgyulladás (hasmenés és hányás), hányinger (émelygés), hasmenés, fájdalom az injekció beadásának helyén és hátfájás jelentkezhet 10 beteg közül legfeljebb 1-nél.

Az Ilumetri nem alkalmazható olyan betegeknek, akik folyamatban lévő súlyos fertőzésben, például tuberkulózisban szenvednek. Az Ilumetri alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ilumetri forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Ilumetri hatékony a pikkelysömör kezelésében, és egyes betegeknek teljesen megszűnhet a pikkelysömör. A betegek nem tapasztalnak sok mellékhatást. Az Ilumetri hosszú távú alkalmazásáról korlátozott adatok állnak rendelkezésre, és jelenleg folyamatban vannak a vizsgálatok. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ilumetri alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ilumetri biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ilumetri biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ilumetri alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Ilumetri alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat

gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ilumetri-vel kapcsolatos egyéb információk

További információ az Ilumetri gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).