



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakizumab*)

Sintesi di Ilumetri e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ilumetri e per cosa si usa?

Ilumetri è un medicinale che agisce sul sistema immunitario. È usato per il trattamento della psoriasi a placche, una malattia che provoca chiazze rosse e squamose sulla pelle. È usato negli adulti affetti da tale malattia in forma da moderata a grave per i quali i trattamenti applicati sulla pelle non sono idonei.

Ilumetri contiene il principio attivo tildrakizumab.

Come si usa Ilumetri?

Ilumetri può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi a placche.

Ilumetri è disponibile come soluzione iniettabile sotto la pelle in siringhe preriempite. La dose raccomandata è un'iniezione da 100 mg, seguita da un'ulteriore dose dopo 4 settimane e successivamente una ogni 12 settimane. La dose può essere aumentata a 200 mg in alcuni pazienti, per esempio in quelli affetti da una forma grave della malattia o con un peso corporeo superiore a 90 kg. Il medico può decidere di interrompere il trattamento in assenza di miglioramento dopo 28 settimane.

Se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti possono iniettarsi Ilumetri da soli dopo avere ricevuto le relative istruzioni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ilumetri, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ilumetri?

Il principio attivo di Ilumetri, tildrakizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che è stato concepito per legarsi all'interleuchina 23 e bloccarne l'attività. L'interleuchina 23 è una sostanza che controlla la crescita e la maturazione di alcuni tipi di cellule T. Tali cellule T, che fanno parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), contribuiscono a causare l'infiammazione che è



collegata allo sviluppo della psoriasi a placche. Neutralizzando l'azione dell'interleuchina 23, Ilumetri riduce l'infiammazione e i sintomi associati alla malattia.

Quali benefici di Ilumetri sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali condotti su adulti hanno dimostrato che Ilumetri è efficace nel trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave nei pazienti in cui i trattamenti applicati sulla pelle non siano risultati sufficientemente adeguati.

Il primo studio condotto su 771 pazienti ha messo a confronto Ilumetri con placebo (un trattamento fittizio). Dopo 12 settimane, il 64 % e il 62 % dei pazienti ai quali erano stati somministrati rispettivamente 100 mg e 200 mg di Ilumetri hanno mostrato una riduzione almeno del 75 % nella gravità della malattia rispetto al 6 % di coloro ai quali era stato somministrato placebo. Inoltre, il 58 % di coloro ai quali erano stati somministrati 100 mg e il 59 % di quelli che avevano assunto 200 mg presentavano una clearance cutanea quasi completa rispetto al 7 % di coloro ai quali era stato somministrato placebo.

Il secondo studio condotto su 1 090 pazienti ha messo a confronto Ilumetri con placebo e con etanercept (un altro medicinale per la psoriasi). Dopo 12 settimane, il 61 % e il 66 % dei pazienti ai quali erano stati somministrati rispettivamente 100 mg e 200 mg di Ilumetri hanno mostrato un miglioramento almeno del 75 % in termini di gravità rispetto al 48 % di coloro ai quali era stato somministrato etanercept e al 6 % di quelli che avevano assunto placebo. Tra coloro ai quali era stato somministrato Ilumetri, il 55 % (per la dose di 100 mg) e il 59 % (per la dose di 200 mg) presentavano una clearance cutanea quasi completa rispetto al 48 % di coloro ai quali era stato somministrato etanercept e al 5 % di quelli che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Ilumetri?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ilumetri (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola). Cefalea, gastroenterite (diarrea e vomito), nausea (sensazione di malessere), diarrea, dolore in sede di iniezione e dolore dorsale possono riguardare fino a 1 persona su 10.

Ilumetri non deve essere usato in pazienti con una grave infezione in corso, come la tubercolosi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Ilumetri, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ilumetri è autorizzato nell'UE?

Ilumetri è efficace nel trattamento della psoriasi e alcuni pazienti possono manifestare una scomparsa totale della malattia. I pazienti non manifestano molti effetti indesiderati. Le informazioni sull'uso di Ilumetri a lungo termine sono limitate e sono in corso degli studi. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ilumetri sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ilumetri?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ilumetri sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ilumetri sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ilumetri sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ilumetri

Ulteriori informazioni su Ilumetri sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).