



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Illumetri (tildrakizumabs)

Illumetri pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Illumetri* un kāpēc tās lieto?

Illumetri ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu un ko lieto, lai ārstētu perēkļveida psoriāzi, slimību, kas izraisa sarkanus zvīņveida plankumus uz ādas. Zāles lieto pieaugušajiem ar vidēji smagu līdz smagu slimību, kuriem uz ādas aplicējamu ārstēšanas līdzekļu lietošana nav piemērota.

Illumetri satur aktīvo vielu tildrakizumabu.

Kā lieto *Illumetri*?

Illumetri var iegādāties tikai pret recepti, un to lietošana jāuzrauga ārstam ar pieredzi perēkļveida psoriāzes diagnostikā un ārstēšanā.

Illumetri ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām pilnšļircēs. Ieteicamā deva ir viena 100 mg injekcija, kam seko nākamā deva pēc 4 nedēļām un pēc tam pa vienai injekcijai ik pēc 12 nedēļām. Devu var paaugstināt līdz 200 mg konkrētiem pacientiem, piemēram, pacientiem, kuriem slimība izpaužas ļoti smagi vai kuru ķermeņa masa pārsniedz 90 kg. Ja pēc 28 nedēļām stāvoklis neuzlabojas, ārsts var lemt par ārstēšanas pārtraukšanu.

Pēc apmācības pacienti var paši injicēt *Illumetri*, ja ārsts to uzskata par piemērotu.

Papildu informāciju par *Illumetri* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Illumetri* darbojas?

Illumetri aktīvā viela tildrakizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izveidota, lai piesaistītos interleikīnam 23 un bloķētu tā aktivitāti. Interleikīns 23 ir viela, kas kontrolē dažu veidu T šūnu augšanu un nobriešanu. Šīs T šūnas, kas ir daļa no imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas), ir iesaistītas iekaisuma izraisīšanā, kas saistīts ar perēkļveida psoriāzes veidošanos. Bloķējot interleikīna 23 darbību, *Illumetri* samazina ar slimību saistīto iekaisumu un simptomus.



Kādi *Ilumetri* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos ar pieaugušajiem konstatēja, ka *Ilumetri* efektīvi ārstē vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi pacientiem, kuriem uz ādas aplicējami ārstēšanas līdzekļi nebija pietiekami labi iedarbojušies.

Pirmajā pētījumā, iesaistot 771 pacientu, salīdzināja *Ilumetri* ar placebo (zāļu imitāciju). Pēc 12 nedēļām slimības smaguma pakāpes samazināšanos par vismaz 75 % panāca 64 % un 62 % pacientu, kuri lietoja *Ilumetri* attiecīgi 100 mg un 200 mg devā, salīdzinot ar 6 % pacientu, kuri saņēma placebo. Turklāt gandrīz pilnīgu ādas atbrīvošanu no psoriāzes panāca 58 % pacientu, kuri saņēma *Ilumetri* 100 mg devu, un 59 % pacientu, kuri saņēma 200 mg devu, salīdzinot ar 7 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Otrajā pētījumā ar 1090 pacientiem salīdzināja *Ilumetri* ar placebo un ar etanerceptu (citām zālēm psoriāzes ārstēšanai). Pēc 12 nedēļām slimības smaguma pakāpes samazināšanos par vismaz 75 % panāca 61 % un 66 % pacientu, kuri lietoja *Ilumetri* attiecīgi 100 mg un 200 mg devā, salīdzinot ar 48 % pacientu, kuri lietoja etanerceptu, un 6 % pacientu, kuri saņēma placebo. Gandrīz pilnīgu ādas atbrīvošanu no psoriāzes, lietojot *Ilumetri*, panāca 55 % (100 mg devas grupā) un 59 % pacientu (200 mg devas grupā), salīdzinot ar 48 % pacientu etanercepta grupā un 5 % placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ilumetri*?

Visbiežākās *Ilumetri* blakusparādības ir augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Galvassāpes, gastroenterīts (caureja un vemšana), slikta dūša (nelabums), sāpes injekcijas vietā un muguras sāpes var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Ilumetri nedrīkst lietot pacientiem ar esošām nopietnām infekcijām, piemēram, tuberkulozi. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ilumetri*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ilumetri* ir reģistrētas ES?

Ilumetri efektīvi ārstē psoriāzi un dažiem pacientiem var nodrošināt pilnīgu psoriāzes izzušanu. Pacientiem nerodas daudz blakusparādību. Informācija par *Ilumetri* lietošanu ilgtermiņā ir ierobežota, un vēl notiek pētījumi. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ilumetri*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ilumetri* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ilumetri* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ilumetri* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ilumetri* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ilumetri*

Sīkāka informācija par *Ilumetri* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).