



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakizumab*)

Een overzicht van Ilumetri en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ilumetri en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ilumetri is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem en wordt gebruikt voor de behandeling van plaque-psoriasis, een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt. Het middel wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige ziekte voor wie op de huid aangebrachte behandelingen niet geschikt zijn.

Ilumetri bevat de werkzame stof tildrakizumab.

Hoe wordt Ilumetri gebruikt?

Ilumetri is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van plaque-psoriasis.

Ilumetri is verkrijgbaar als oplossing in voorgevulde spuitjes voor injectie onder de huid. De aanbevolen dosis is één injectie van 100 mg, na 4 weken gevolgd door nog een dosis en daarna elke 12 weken een injectie. De dosis kan bij bepaalde patiënten worden verhoogd naar 200 mg, bijvoorbeeld voor patiënten die veel last hebben van de ziekte of patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 90 kg. De arts kan besluiten de behandeling stop te zetten als de aandoening na 28 weken niet verbetert.

Na te hebben geoefend, kunnen patiënten Ilumetri zelf injecteren als hun arts dit passend acht.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ilumetri.

Hoe werkt Ilumetri?

De werkzame stof in Ilumetri, tildrakizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om te binden aan interleukine-23 en de activiteit ervan te blokkeren. Interleukine-23 is een stof die de groei en rijping van sommige typen T-cellen reguleert. T-cellen maken deel uit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en zijn betrokken bij het veroorzaken van de ontsteking die in verband staat met de ontwikkeling van plaque-psoriasis. Door de werking van



interleukine-23 te blokkeren, vermindert Ilumetri de ontsteking en de symptomen die worden geassocieerd met de ziekte.

Welke voordelen bleek Ilumetri tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder volwassenen bleek Ilumetri werkzaam te zijn bij de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis bij patiënten bij wie op de huid aangebrachte behandelingen onvoldoende werkten.

In de eerste studie onder 771 patiënten werd Ilumetri vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling). Na 12 weken was bij 64% en 62% van de patiënten die respectievelijk 100 mg en 200 mg Ilumetri kregen sprake van ten minste 75% verbetering in de ernst van de ziekte tegenover bij 6% van degenen die een placebo kregen. Daarnaast was bij 58% van degenen die 100 mg en 59% van degenen die 200 mg kregen de huid bijna volledig gaaf, tegenover bij 7% van degenen die een placebo kregen.

Bij de tweede studie onder 1 090 patiënten werd Ilumetri vergeleken met een placebo en met etanercept (een ander geneesmiddel tegen psoriasis). Na 12 weken was bij 61% en 66% van de patiënten die respectievelijk 100 mg en 200 mg Ilumetri kregen sprake van ten minste 75% verbetering in de ernst van de ziekte tegenover bij 48% van degenen die etanercept kregen en 6% van degenen die een placebo kregen. Van degenen die Ilumetri kregen was bij 55% (voor 100 mg) en 59% (voor 200 mg) de huid bijna volledig gaaf, tegenover bij 48% die etanercept kregen en 5% die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ilumetri in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ilumetri (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus en keel). Hoofdpijn, gastro-enteritis (diarree en braken), misselijkheid, diarree, pijn op de injectieplaats en rugpijn kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen optreden.

Ilumetri mag niet worden gebruikt bij patiënten die een ernstige aanhoudende infectie hebben zoals tuberculose. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ilumetri.

Waarom is Ilumetri geregistreerd in de EU?

Ilumetri is effectief bij het behandelen van psoriasis en bij sommige patiënten kan hun psoriasis totaal verdwijnen. Patiënten ondervinden niet veel bijwerkingen. De informatie over het gebruik van Ilumetri op de lange termijn is beperkt en er zijn nog onderzoeken gaande. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ilumetri groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ilumetri te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ilumetri, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ilumetri continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Ilumetri worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ilumetri

Meer informatie over Ilumetri is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).