



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tyldrakizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ilumetri i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Ilumetri i w jakim celu się go stosuje

Ilumetri to lek działający na układ odpornościowy, stosowany w leczeniu łuszczycy plackowatej – choroby powodującej występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze. Lek stosuje się u osób dorosłych z chorobą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, w przypadku których nieodpowiednie jest leczenie stosowane na skórę.

Lek Ilumetri zawiera substancję czynną tyldrakizumab.

Jak stosować lek Ilumetri

Lek Ilumetri jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy plackowatej.

Lek jest dostępny w ampułkostrzykawkach w postaci roztworu do wstrzyknięć podskórnych. Zalecana dawka wynosi 100 mg w jednym wstrzyknięciu. Następną dawkę podawana jest po upływie 4 tygodni, a kolejne co 12 tygodni. U niektórych pacjentów dawkę można zwiększyć do 200 mg, na przykład u pacjentów, u których choroba ma uciążliwy przebieg lub o masie ciała powyżej 90 kg. Jeśli stan pacjenta nie poprawi się po 28 tygodniach, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Po przeszkoleniu pacjenci mogą sami wykonywać wstrzyknięcia leku Ilumetri, o ile lekarz uzna to za stosowne.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ilumetri znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ilumetri

Substancja czynna leku Ilumetri, tyldrakizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które jest zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do interleukiny 23 i blokowało jej działanie. Interleukina 23 jest substancją, która kontroluje wzrost i dojrzewanie niektórych rodzajów komórek T. Komórki T, które stanowią część układu odpornościowego (naturalnych sił obronnych



organizmu), uczestniczą w wywoływaniu stanu zapalnego związanego z powstawaniem łuszczycy plackowatej. Blokując działanie interleukiny 23, Ilumetri zmniejsza stan zapalny i objawy związane z chorobą.

Korzyści ze stosowania leku Ilumetri wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem osób dorosłych stwierdzono, że Ilumetri skutecznie leczy łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u pacjentów, u których leczenie stosowane na skórę nie działało wystarczająco dobrze.

W pierwszym badaniu z udziałem 771 pacjentów lek Ilumetri był porównywany z placebo (leczeniem pozorowanym). Po 12 tygodniach u 64% i 62% pacjentów otrzymujących odpowiednio 100 mg i 200 mg produktu Ilumetri wystąpiła poprawa wynosząca co najmniej 75% w zakresie nasilenia choroby w porównaniu z 6% pacjentów otrzymujących placebo. Ponadto u 58% pacjentów otrzymujących dawkę 100 mg i 59% pacjentów otrzymujących dawkę 200 mg stwierdzono prawie całkowicie oczyszczoną skórę w porównaniu z 7% pacjentów otrzymujących placebo.

W drugim badaniu z udziałem 1090 pacjentów lek Ilumetri porównywano z placebo i etanerceptem (innym lekiem przeciwłuszczycowym). Po 12 tygodniach u 61% i 66% pacjentów otrzymujących odpowiednio 100 mg i 200 mg produktu Ilumetri wystąpiła poprawa wynosząca co najmniej 75% w zakresie nasilenia choroby w porównaniu z 48% pacjentów otrzymujących etanercept i 6% pacjentów otrzymujących placebo. Spośród pacjentów otrzymujących Ilumetri 55% (w przypadku dawki 100 mg) i 59% (w przypadku dawki 200 mg) miało prawie całkowicie oczyszczoną skórę w porównaniu z 48% pacjentów otrzymujących etanercept i 5% pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ilumetri

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ilumetri (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zakażenia górnych dróg oddechowych (nosa i gardła). Ból głowy, zapalenie żołądka i jelit (biegunka i wymioty), nudności (mdłości), biegunka, ból w miejscu wstrzyknięcia i ból pleców mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów.

Leku nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi, utrzymującymi się zakażeniami, takimi jak gruźlica. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ilumetri znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ilumetri w UE

Lek Ilumetri jest skuteczny w leczeniu łuszczycy, a u niektórych pacjentów może wystąpić całkowite ustąpienie tej choroby. U pacjentów nie występuje wiele działań niepożądanych. Informacje dotyczące długoterminowego stosowania leku Ilumetri są ograniczone, a badania naukowe nie zostały jeszcze ukończone. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ilumetri przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ilumetri

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ilumetri w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ilumetri są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ilumetri są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ilumetri

Dalsze informacje na temat leku Ilumetri znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).