



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakizumab*)

Pregled zdravila Ilumetri in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ilumetri in za kaj se uporablja?

Ilumetri je zdravilo, ki deluje na imunski sistem in se uporablja za zdravljenje psoriaze s plaki, tj. bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži. Uporablja se pri odraslih bolnikih z zmerno ali resno obliko bolezni, pri katerih zdravila za nanos na kožo niso primerna.

Zdravilo Ilumetri vsebuje učinkovino tildrakizumab.

Kako se zdravilo Ilumetri uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ilumetri je le na recept, zdravilo pa se mora uporabljati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem psoriaze s plaki.

Na voljo je v obliki raztopine v napolnjenih injekcijskih brizgah za injiciranje pod kožo. Priporočeni odmerek je ena 100-miligramska injekcija, naslednji odmerek sledi čez štiri tedne, nato pa se injekcija daje na vsakih 12 tednov. Pri nekaterih bolnikih se lahko odmerek poveča na 200 mg, na primer pri bolnikih, ki jih bolezen močno prizadene ali s telesno maso nad 90 kg. Zdravnik se lahko odloči za prenehanje zdravljenja, če se stanje po 28 tednih ne izboljša.

Bolniki si lahko po opravljenem usposabljanju zdravilo Ilumetri injicirajo sami, če zdravnik meni, da je to primerno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ilumetri glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ilumetri deluje?

Učinkovina v zdravilu Ilumetri, tildrakizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da se pritrdi na interlevkin 23 in zavira njegovo delovanje. Interlevkin 23 je snov, ki nadzoruje rast in dozorevanje nekaterih vrst celic T. Te celice T, ki so del imunskega sistema (naravni obrambni mehanizem telesa), sodelujejo pri povzročanju vnetja, povezanega z nastankom psoriaze s plaki. Zdravilo Ilumetri zmanjša vnetje in simptome, povezane z boleznijo, tako da zavira delovanje interlevkina 23.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kakšne koristi zdravila Ilumetri so se pokazale v študijah?

V treh glavnih študijah z odraslimi bolniki so ugotovili, da je zdravilo Ilumetri učinkovito pri zdravljenju zmerne do hude psoriaze s plaki pri bolnikih, pri katerih zdravila za nanos na kožo niso dovolj učinkovita.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 771 bolnikov, so zdravilo Ilumetri primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Po 12 tednih se je pri 64 % bolnikov, ki so prejeli 100 mg zdravila Ilumetri, oziroma pri 62 % bolnikov, ki so prejeli 200 mg zdravila Ilumetri, jakost bolezni zmanjšala za najmanj 75 % v primerjavi s 6 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Poleg tega se je koža skoraj popolnoma očistila pri 58 % bolnikov, ki so prejeli 100 mg, in pri 59 % bolnikov, ki so prejeli 200 mg, v primerjavi s 7 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 1 090 bolnikov, so zdravilo Ilumetri primerjali s placebom in etanerceptom (drugim zdravilom za zdravljenje psoriaze). Po 12 tednih se je pri 61 % bolnikov, ki so prejeli 100 mg zdravila Ilumetri, oziroma pri 66 % bolnikov, ki so prejeli 200 mg zdravila Ilumetri, jakost bolezni zmanjšala za najmanj 75 % v primerjavi z 48 % pri bolnikih, ki so prejeli etanercept, in 6 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Pri tistih, ki so prejeli zdravilo Ilumetri, se je koža skoraj popolnoma očistila pri 55 % (pri jemanju 100 -miligramskega odmerka) in 59 % (pri jemanju 200-miligramskega odmerka), v primerjavi z 48 % pri bolnikih, ki so prejeli etanercept, in 5 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ilumetri?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ilumetri (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe zgornjih dihal (nosu in žrela). Glavobol, vnetje želodca in črevesja (driska in bruhanje), navzeja (slabost), driska, bolečina na mestu injiciranja in bolečina v hrbtu se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10.

Zdravilo Ilumetri se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo resno potekajočo okužbo, kakršna je tuberkuloza. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ilumetri glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ilumetri odobreno v EU?

Zdravilo Ilumetri je učinkovito pri zdravljenju psoriaze in ta lahko pri nekaterih bolnikih popolnoma izzveni. Bolniki nimajo veliko neželenih učinkov. Informacije o dolgoročni uporabi zdravila Ilumetri so omejene in potekajo študije o tem. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Ilumetri večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ilumetri?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ilumetri upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ilumetri stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ilumetri, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ilumetri

Nadaljnje informacije o zdravilu Ilumetri so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).