



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakizumab*)

Sammanfattning av Ilumetri och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ilumetri och vad används det för?

Ilumetri är ett läkemedel som verkar på immunsystemet och används för behandling av plackpsoriasis, en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden. Det ges till vuxna med måttlig till svår sjukdom där det inte är lämpligt att ge behandling direkt på huden.

Ilumetri innehåller den aktiva substansen tildrakizumab.

Hur används Ilumetri?

Ilumetri är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla plackpsoriasis.

Ilumetri finns som en lösning i förfyllda sprutor för injektion under huden. Den rekommenderade dosen är en injektion på 100 mg, följd av ytterligare en dos efter 4 veckor och därefter en injektion var 12:e vecka. Dosen kan ökas till 200 mg hos vissa patienter, till exempel patienter som påverkats svårt av sjukdomen eller med en kroppsvikt över 90 kg. Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen om ingen förbättring ses efter 28 veckor.

Efter instruktion kan patienterna själva injicera Ilumetri om läkaren anser att det är lämpligt.

För att få mer information om hur du använder Ilumetri, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ilumetri?

Den aktiva substansen i Ilumetri, tildrakizumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som är utformad att fästa vid interleukin 23 och blockera dess aktivitet. Interleukin 23 är en substans som kontrollerar tillväxten och mognaden av vissa typer av T-celler. Dessa T-celler, som är en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvar), deltar i inflammationsförloppet som är kopplat till utvecklingen av plackpsoriasis. Genom att blockera verkan av interleukin 23 minskar Ilumetri inflammationen och symtomen i samband med sjukdomen.

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



Vilka fördelar med Ilumetri har visats i studierna?

I två huvudstudier på vuxna befanns Ilumetri vara effektivt vid behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos patienter som inte fick tillräckligt bra resultat av behandlingar som sätts direkt på huden.

I den första studien på 771 patienter jämfördes Ilumetri med placebo (overksam behandling). Efter 12 veckor förbättrades sjukdomens svårighetsgrad med minst 75 procent hos 64 och 62 procent av patienterna som fick 100 mg respektive 200 mg Ilumetri, jämfört med 6 procent av dem som fick placebo. Dessutom läktes huden nästan fullständigt hos 58 procent av dem som fick 100 mg och 59 procent av dem som fick 200 mg, jämfört med 7 procent av dem som fick placebo.

I den andra studien på 1 090 patienter jämfördes Ilumetri med placebo och med etanercept (ett annat läkemedel mot psoriasis). Efter 12 veckor förbättrades sjukdomens svårighetsgrad med minst 75 procent hos 61 och 66 procent av patienterna som fick 100 mg respektive 200 mg Ilumetri, jämfört med 48 procent av dem som fick etanercept och 6 procent av dem som fick placebo. Av dem som fick Ilumetri läktes huden nästan fullständigt hos 55 procent (för 100 mg) och 59 procent (för 200 mg), jämfört med 48 procent av dem som fick etanercept och 5 procent som fick placebo.

Vilka är riskerna med Ilumetri?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ilumetri är övre luftvägsinfektioner (näsa och svalg) (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer). Huvudvärk, gastroenterit (diarré och kräkningar), illamående, diarré, smärta vid injektionsstället och ryggsmärta kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer.

Ilumetri får inte ges till personer med en allvarlig pågående infektion såsom tuberkulos. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ilumetri finns i bipacksedeln.

Varför är Ilumetri godkänt i EU?

Ilumetri är effektivt vid behandling av psoriasis, och vissa patienter kan uppleva fullständig läkning av sin psoriasis. Patienterna får inte många biverkningar. Informationen om långvarig användning av Ilumetri är begränsad och studier pågår för närvarande. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Ilumetri är större än riskerna och att Ilumetri skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ilumetri?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ilumetri har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ilumetri utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Ilumetri

Mer information om Ilumetri finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.