



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171915/2016
EMA/H/C/003943

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Taltz

iksekizumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Taltz. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Taltz.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Taltz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Taltz i w jakim celu się go stosuje?

Taltz jest lekiem stosowanym w leczeniu umiarkowanie ciężkiej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej, choroby powodującej występowanie czerwonych złuszczyjących się plam na skórze. Stosuje się go u dorosłych wymagających leczenia ogólnego (z użyciem leków wpływających na cały organizm).

Lek zawiera substancję czynną iksekizumab.

Jak stosować produkt Taltz?

Taltz wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy.

Taltz jest dostępny w postaci do wstrzyknięć w ampułko-strzykawkach i wstrzykiwaczach. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Po pierwszej dawce 160 mg (dwa wstrzyknięcia) wykonuje się wstrzyknięcie 80 mg co dwa tygodnie przez pierwszy okres 12 tygodni, a następnie co 4 tygodnie. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia, jeśli stan pacjenta nie poprawi się po 16–20 tygodniach. Po przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą sami wykonywać wstrzyknięcia leku Taltz, o ile ich lekarz uzna to za stosowne. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).



Jak działa produkt Taltz?

Substancja czynna produktu Taltz, iksekizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, czyli rodzajem białka stworzonym w celu przyłączenia się do interleukiny 17A, cząsteczki przekaźnikowej będącej częścią układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych) organizmu. Interleukina 17A bierze udział w procesach układu immunologicznego, które powodują łuszczycę, z procesem zapalnym włącznie. Poprzez przyłączenie się do interleukiny 17A iksekizumab blokuje jej działanie i zmniejsza aktywność układu immunologicznego, przez co łagodzi objawy choroby.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Taltz zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że Taltz jest skuteczny w leczeniu łuszczycy plackowatej u pacjentów wymagających leczenia ogólnego. Doszło do większej poprawy łuszczycy plackowatej u pacjentów leczonych produktem Taltz w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane) lub z etanerceptem, innym lekiem stosowanym w leczeniu łuszczycy.

W 3 badaniach głównych z udziałem 3 800 pacjentów z łuszczycą u 89% osób leczonych produktem Taltz podawanym co dwa tygodnie uzyskano zmniejszenie o 75% wyników w skali PASI (miary ciężkości choroby i powierzchni zajętej skóry) po 12 tygodniach. Odpowiednie odsetki w 2 z badań głównych wynosiły 4% osób otrzymujących placebo i 48% pacjentów otrzymujących etanercept. Dodatkowo u 82% pacjentów otrzymujących produkt Taltz uzyskano skórę całkowicie lub prawie całkowicie wolną od zmian po 12 tygodniach, wobec 4% pacjentów otrzymujących placebo i 39% pacjentów otrzymujących etanercept

W 2 badaniach kontynuowano leczenie u pacjentów, u których uzyskano poprawę łuszczycy po podawaniu produktu Taltz co 2 tygodnie przez 12 tygodni. Po dalszym leczeniu produktem Taltz podawanym co 4 tygodnie przez 48 tygodni u 78% pacjentów uzyskano skórę całkowicie lub prawie wolną od zmian.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Taltz?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Taltz (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia oraz zakażenia w obrębie nosa, gardła lub klatki piersiowej. Leku Taltz nie wolno stosować u pacjentów z potencjalnie ciężkimi zakażeniami, takimi jak gruźlica. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Taltz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Taltz?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Taltz przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Wykazano skuteczność stosowania leku w umiarkowanej ciężkiej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej, a jego działania niepożądane są podobne do wywieranych przez inne, podobne leki przeciwłuszczycowe.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Taltz?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Taltz opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Taltz zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Taltz:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Taltz 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). W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu produktem Taltz należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.