



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakizumab*)

Información general sobre Ilumetri y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ilumetri y para qué se utiliza?

Ilumetri es un medicamento que actúa en el sistema inmunitario y se utiliza para el tratamiento de la psoriasis en placa, una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel. Se emplea en adultos con enfermedad de moderada a grave para quienes no son adecuados los tratamientos aplicados en la piel.

Ilumetri contiene el principio activo tildrakizumab.

¿Cómo se usa Ilumetri?

Ilumetri solo se podrá dispensar con receta médica y se deberá utilizar bajo la supervisión de un médico que tenga experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis en placa.

Ilumetri se presenta en forma de solución en jeringas precargadas para inyección bajo la piel. La dosis recomendada es de una inyección de 100 mg, seguida de otra dosis después de 4 semanas y posteriormente una inyección cada 12 semanas. La dosis puede aumentarse a 200 mg en determinados pacientes, por ejemplo, aquellos gravemente afectados por la enfermedad o con un peso corporal superior a 90 kg. El médico puede decidir interrumpir el tratamiento si la enfermedad no ha mejorado al cabo de 28 semanas.

Después de haber aprendido la técnica, los pacientes podrán inyectarse Ilumetri si el médico lo considera apropiado.

Para mayor información sobre el uso de Ilumetri, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ilumetri?

El principio activo de Ilumetri, el tildrakizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para unirse a la interleucina 23 y bloquear su actividad. La interleucina 23 es una sustancia que controla el crecimiento y la maduración de ciertos tipos de linfocitos T. Estos linfocitos T,



que forman parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo), intervienen en la inflamación que está relacionada con la aparición de la psoriasis en placa. Al bloquear la acción de la interleucina 23, Ilumetri reduce la inflamación y los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ilumetri en los estudios realizados?

En dos estudios principales realizados en adultos se demostró que Ilumetri es eficaz para tratar la psoriasis en placa de moderada a grave en pacientes en los que no han surtido efecto los tratamientos aplicados en la piel.

En el primer estudio, realizado en 771 pacientes, se comparó Ilumetri con un placebo (un tratamiento ficticio). Después de 12 semanas, el 64 % y el 62 % de los pacientes tratados con 100 mg y 200 mg de Ilumetri, respectivamente, mostraron una mejoría de al menos el 75 % de la gravedad de la enfermedad en comparación con el 6 % de los que recibieron el placebo. Además, el 58 % de los que recibieron 100 mg y el 59 % de los tratados con 200 mg presentaron una mejoría casi completa de las lesiones de la piel, en comparación con el 7 % de los que recibieron el placebo.

En el segundo estudio, que contó con 1 090 pacientes, se comparó Ilumetri con un placebo y con etanercept (otro medicamento para la psoriasis). Después de 12 semanas, el 61 % y el 66 % de los pacientes tratados con 100 mg y 200 mg de Ilumetri, respectivamente, mostraron una mejoría de al menos el 75 % de la gravedad en comparación con el 48 % de los tratados con etanercept y el 6 % de los que recibieron el placebo. De los pacientes tratados con Ilumetri, el 55 % (con 100 mg) y el 59 % (con 200 mg) presentaron una mejoría casi completa de las lesiones de la piel, en comparación con el 48 % de los tratados con etanercept y el 5 % de los que recibieron el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ilumetri?

Los efectos adversos más frecuentes de Ilumetri son infecciones de las vías respiratorias altas (nariz y garganta) (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Hasta 1 de cada 10 personas puede sufrir dolor de cabeza, gastroenteritis (diarrea y vómitos), náuseas (ganas de vomitar), diarrea, dolor en el lugar de la inyección y dolor de espalda.

Ilumetri no debe utilizarse en pacientes con una infección activa grave, como tuberculosis. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ilumetri se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ilumetri en la UE?

Ilumetri es eficaz en el tratamiento de la psoriasis y algunos pacientes pueden experimentar una desaparición total de la psoriasis. Los pacientes no presentan muchos efectos adversos. La información sobre el uso de Ilumetri a largo plazo es limitada y hay estudios en curso. La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Ilumetri son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ilumetri?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ilumetri se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ilumetri se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Ilumetri son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ilumetri

Puede encontrar información adicional sobre Ilumetri en la página web de la Agencia:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).