



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/263354/2025
EMA/H/C/003943

Taltz (ixekizumab)

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

¿Qué es Taltz y para qué se utiliza?

Taltz es un medicamento biológico indicado para el tratamiento de diversas enfermedades inflamatorias.

Psoriasis en placas

Taltz está indicado para el tratamiento de pacientes a partir de 6 años que pesen al menos 25 kg con psoriasis en placas de moderada a grave, una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel. Se utiliza cuando las personas necesitan un tratamiento sistémico (tratamiento con medicamentos que afectan a todo el organismo).

Artritis psoriásica

Taltz está indicado para el tratamiento de adultos y niños a partir de 6 años que pesen al menos 25 kg con artritis psoriásica (cuando la psoriasis produce inflamación de las articulaciones) cuya enfermedad está causando síntomas y no ha mejorado lo suficiente con otros medicamentos denominados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) o que no pueden utilizarlos. Taltz se utiliza en monoterapia o en combinación con un fármaco llamado metotrexato (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario).

Espondiloartritis axial

Taltz se utiliza para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial, una inflamación de la columna vertebral que produce dolor de espalda y rigidez.

Puede administrarse a personas con la forma radiográfica de la enfermedad, también llamada espondilitis anquilosante (cuando los daños en los huesos son visibles en las radiografías) y cuando los tratamientos convencionales no han sido lo suficientemente eficaces.

También puede utilizarse en personas con la forma no radiográfica (en la que no se aprecia ningún daño en los huesos en las radiografías) que muestran signos de inflamación, como aumento de la proteína C reactiva (PCR) o signos observados por resonancia magnética (RM) y para las que los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no han funcionado suficientemente bien.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Artritis asociada a entesitis

Taltz está indicado para el tratamiento de niños a partir de 6 años que pesen al menos 25 kg con artritis asociada a entesitis, cuando su enfermedad no ha mejorado suficientemente con los tratamientos convencionales o que no puedan utilizarlos. La artritis asociada a entesitis es una inflamación de las articulaciones y las entesis (zonas en las que los tendones y ligamentos se unen al hueso). Taltz se utiliza solo o con metotrexato.

Taltz contiene el principio activo ixekizumab.

¿Cómo se usa Taltz?

Taltz solo se podrá dispensar con receta médica. Debe utilizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de personas con la enfermedad para la que está indicado.

Taltz se administra mediante inyección subcutánea utilizando una jeringa o pluma precargadas. El número de inyecciones y la frecuencia con la que se administran dependen de la edad de la persona y de la enfermedad que se esté tratando. Los pacientes y sus cuidadores pueden inyectar Taltz ellos mismos si su médico lo considera adecuado y han recibido la formación adecuada.

Si no se observa mejoría después de 16 a 20 semanas de tratamiento, el médico puede decidir interrumpir el tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Taltz, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Taltz?

El principio activo de Taltz, el ixekizumab, es una proteína denominada anticuerpo monoclonal. Actúa uniéndose a otra proteína denominada interleucina 17A, que desempeña un papel clave en la inflamación de las personas con psoriasis en placas, artritis psoriásica, espondiloartritis axial y artritis asociada a entesitis. Al bloquear la interleucina 17A, el ixekizumab contribuye a reducir la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) y los síntomas de estas enfermedades inflamatorias.

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

Psoriasis en placas

Los estudios demostraron que Taltz es eficaz en el tratamiento de la psoriasis en placas en adultos y niños a partir de 6 años que necesitaban tratamiento sistémico.

En tres estudios principales en los que participaron más de 3 800 adultos con psoriasis en placas que necesitaban tratamiento sistémico, el 89 % de los tratados con Taltz lograron una reducción del 75 % en su puntuación PASI (una medida de la gravedad de la enfermedad y de la cantidad de piel afectada) al cabo de 12 semanas. Esto se compara con el 4 % de los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio) y el 48 % de los que recibieron otro medicamento llamado etanercept en dos de los estudios principales. Además, el 82 % de las personas que recibieron Taltz presentaron una piel curada o casi curada de psoriasis en placas después de 12 semanas, frente al 4 % de las que recibieron placebo y al 39 % de las que recibieron etanercept. En dos de los estudios, los participantes cuya psoriasis en placas había mejorado continuaron el tratamiento con Taltz tras las primeras 12 semanas. Al cabo de 48 semanas de tratamiento, el 78 % de los participantes presentaban una piel curada o casi curada de psoriasis.

En un estudio adicional participaron 201 niños a partir de 6 años con psoriasis en placas de moderada a grave que necesitaban tratamiento sistémico. Tras 12 semanas de tratamiento, alrededor del 89 % (102 de 115) de los niños a los que se administró Taltz logró una reducción del 75 % en su puntuación de PASI, en comparación con el 25 % (14 de 56) de los que recibieron placebo. Además, alrededor del 81 % (93 de 115) de los niños a los que se administró Taltz tenían la piel curada o casi curada de psoriasis, en comparación con alrededor del 11 % (6 de 56) de los que recibieron placebo.

Artritis psoriásica

Dos estudios principales en los que participaron 780 adultos con artritis psoriásica demostraron que Taltz es más eficaz que el placebo en el tratamiento de la enfermedad. La eficacia se midió como el número de pacientes con una mejoría del 20 % en los signos y síntomas de la enfermedad (ACR20) después de 24 semanas de tratamiento.

En el primer estudio, en el que participaron adultos que no habían sido tratados previamente con medicamentos biológicos, Taltz fue eficaz en el 58 % (62 de 107) de las personas, en comparación con el 30 % (32 de 106) de las que recibieron placebo y el 57 % (58 de 101) de las que recibieron otro medicamento llamado adalimumab. En el segundo estudio se evaluaron pacientes cuya enfermedad no había mejorado con otros medicamentos o que presentaron efectos adversos inaceptables con ellos. Se observó que el 53 % (65 de 122) de los participantes mejoraron con Taltz en comparación con el 20 % (23 de 118) de los que recibieron placebo.

Espondiloartritis axial

Taltz demostró ser eficaz en el tratamiento de la espondiloartritis axial radiográfica y no radiográfica en tres estudios principales.

En el primer estudio participaron 341 adultos con espondiloartritis axial radiográfica que no habían sido tratados anteriormente con FARME. Al cabo de 16 semanas de tratamiento, aproximadamente el 48 % (39 de 81) de los pacientes que recibieron Taltz presentaron una mejoría de al menos el 40 % en los signos y síntomas (ASAS40), en comparación con alrededor del 36 % (32 de 90) de los que recibieron adalimumab y el 18 % (16 de 87) de los que recibieron placebo.

En el segundo estudio participaron 316 adultos con espondiloartritis axial radiográfica que habían sido tratados previamente con otros medicamentos denominados inhibidores del TNF. Al cabo de 16 semanas de tratamiento, alrededor del 25 % (29 de 114) de los pacientes a los que se administró Taltz lograron una mejora del 40 %, en comparación con aproximadamente el 13 % (13 de 104) de los que recibieron placebo.

En el tercer estudio participaron 303 adultos con espondiloartritis axial no radiográfica que no habían recibido FARME anteriormente. Al cabo de 16 semanas de tratamiento, alrededor del 35 % (34 de 96) de los participantes a los que se administró Taltz lograron una mejora del 40 %, en comparación con el 19 % (20 de 105) de los que recibieron placebo.

Artritis psoriásica y artritis asociada a entesitis en niños

En un estudio principal en el que participaron 101 niños a partir de 5 años, Taltz fue eficaz en el tratamiento de la artritis psoriásica y la artritis asociada a entesitis. En el estudio se midió el número de participantes que presentaron una mejoría de al menos el 30 % en los signos y síntomas de su enfermedad (ACR30).

Tras 16 semanas de tratamiento, alrededor del 89 % (72 de 81) de los niños a los que se administró Taltz experimentaron una mejora de al menos un 30 %. Además, el 79 % (64 de 81) de los niños tratados con Taltz experimentaron una mejora de al menos un 50 % (ACR50) y alrededor del 64 % (52 de 81) presentaron una mejora de al menos el 70 % (ACR70).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Taltz?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Taltz se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Taltz (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor y enrojecimiento en la zona de inyección e infecciones de nariz y garganta.

Taltz no debe administrarse a pacientes que padecen infecciones graves como la tuberculosis.

¿Por qué se ha autorizado Taltz en la UE?

Los estudios demostraron que Taltz es eficaz en el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave, la artritis psoriásica, la espondiloartritis axial y la artritis asociada a entesitis.

Por lo que se refiere a la seguridad, los efectos adversos de Taltz están en consonancia con los de otros medicamentos utilizados para tratar estas enfermedades.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Taltz eran 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 Taltz?

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

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Taltz se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Taltz se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Taltz

Taltz recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de abril de 2016.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2025