



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (iksekizumab)

Ülevaade ravimist Taltz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Taltz ja milleks seda kasutatakse?

Taltz on bioloogiline ravim, mida kasutatakse mitme põletikulise seisundi raviks.

Naastuline psoriaas

Taltzit kasutatakse mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi (haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid nahalaike) raviks vähemalt 6-aastastel patsientidel kehamassiga vähemalt 25 kg. Seda kasutatakse, kui patsiendid vajavad süsteemset ravi (ravi ravimitega, mis mõjutavad kogu organismi).

Psoriaatiline artriit

Taltzit kasutatakse täiskasvanute ja vähemalt 25 kg kehamassiga vähemalt 6-aastaste laste raviks, kellel on psoriaatiline artriit (psoriaasi põhjustatud liigesepõletik), mis põhjustab sümptomeid ja ei ole piisavalt paranenud muude haigust modifitseerivate reumavastaste ravimitega (DMARD), või kes ei saa neid ravimeid kasutada. Taltzit kasutatakse ainuravimina või koos metotreksaadiga (samuti immuunsüsteemi mõjutav ravim).

Aksiaalne spondüloartriit

Taltzit kasutatakse aksiaalse spondüloartriidi (seljavalu ja jäikust põhjustav lülisambapõletik) raviks täiskasvanutel.

Seda tohib kasutada patsientidel, kellel on haiguse radiograafiline vorm anküloseeriv spondüliit (kui luukahjustus on nähtav röntgenpildil) ja kui standardravi ei ole toiminud piisavalt hästi.

Ravimit tohib kasutada ka radioloogilise tõenduseta patsientidel (röntgenpildidel ei ole näha luukahjustusi), kellel on põletikunähud, näiteks C-reaktiivse valgu (CRP) suurenenud sisaldus või magnetresonantstomograafiaga (MRT) avastatud nähud, ja kellel mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID) ei ole toiminud piisavalt hästi.

Entesiidiga seotud artriit

Taltzit kasutatakse entesiidiga seotud artriidi raviks vähemalt 25kg kehamassiga vähemalt 6-aastastel lastel, kelle seisund ei ole standardsete raviviisidega piisavalt paranenud või kes ei saa neid kasutada. Entesiidiga seotud artriit on liigete ning enteeside (kõõluste ja liigesesidemete kinnituskohdade) põletik. Taltzit kasutatakse ainuravimina või koos metotreksaadiga.

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



Ravim sisaldab toimeainet iksekizumabit.

Kuidas Taltzit kasutatakse?

Taltz on retseptiravim. Seda tohib kasutada üksnes sellise arsti järelevalve all, kes on kogenud selle ravimiga ravitavate seisundite diagnostikas ja ravis.

Taltzit manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena eeltäidetud süstla või pensüstli abil. Süstete arv ja sagedus sõltub isiku vanusest ja ravitavast seisundist. Patsiendid ja nende hooldajad tohivad süstida Taltzit ise, kui arst peab seda asjakohaseks ja nad on saanud selleks väljaõppe.

Kui 16–20 ravinädala järel seisund ei parane, võib arst otsustada ravi lõpetada.

Lisateavet Taltzi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Taltz toimib?

Taltzi toimeaine iksekizumab on teatud valk, monoklonaalne antikeha. See seondub teise valgu, interleukiin-17A-ga, millel on oluline roll naastulise psoriaasi, psoriaatilise artriidi, aksiaalse spondüloartriidi ja entesiidiga seotud artriidiga patsientidel põletiku tekitamisel. Interleukiin-17A blokeerimisega aitab iksekizumab vähendada immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) aktiivsust ja nende põletikuliste seisundite sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Taltzi kasulikkus?

Naastuline psoriaas

Uuringud tõendasid, et Taltz on efektiivne naastulise psoriaasi ravis süsteemset ravi vajavatel täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel.

3 põhiuuringus, milles osales üle 3800 täiskasvanu, kellel oli naastuline psoriaas ja kes vajasisid süsteemset ravi, oli Taltziga ravitute seas neid, kes 12 nädala järel saavutasid PASI-skoori (mõõdab haiguse raskusastet ja haigusest haaratud nahapindala) 75% vähenemise, 89%. Põhiuuringutest kahes oli sama näitajaga platseebot (näiv ravim) saanutest 4% ja teist ravimit etanertsepti saanutest 48%. Lisaks oli patsiente, kellel oli nahk 12 nädala järel naastulisest psoriaasist puhas või peaaegu puhas, Taltzi uuringurühmas 82%, platseeborühmas 4% ja etanertsepti rühmas 39%. Uuringutest kahes jätkasid patsiendid, kellel oli naastuline psoriaas paranenud, Taltzi-ravi kauem kui 12 nädalat. 48-nädalase ravi järel oli patsiente, kellel oli nahk psoriaasist puhas või peaaegu puhas, 78%.

Lisauuringus osales 201 vähemalt 6-aastast last, kellel oli mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas ja kes vajasisid süsteemset ravi. 12-nädalase ravi järel oli patsiente, kellel vähenes PASI-skoor 75%, Taltzi uuringurühmas ligikaudu 89% (102 last 115st) ja platseeborühmas 25% (14 last 56st). Lisaks oli patsiente, kellel oli nahk psoriaasist puhas või peaaegu puhas, Taltzi uuringurühmas ligikaudu 81% (93 last 115st) ja platseeborühmas ligikaudu 11% (6 last 56st).

Psoriaatiline artriit

Kahes põhiuuringus, milles osales 780 täiskasvanut, kellel oli psoriaatiline artriit, tõendati, et Taltz on seisundi ravis efektiivsem kui platseebo. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel olid haigusnähud ja -sümptomid 24 ravinädala järel paranenud 20% (ACR20).

Esimeses uuringus, milles osalesid täiskasvanud, keda ei olnud varem ravitud bioloogiliste ravimitega, oli Taltz efektiivne 58%-l patsientidest (62 patsiendil 107st). Platseeborühmas oli sama näitaja 30% (32 patsienti 106st) ja teise ravimi, adalimumabi rühmas 57% (58 patsienti 101st). Teises uuringus uuriti patsiente, kelle seisund ei olnud teiste ravimitega paranenud või kellel tekitasid need

vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Uuringus oli patsiente, kellel seisund paranes, Taltzi uuringurühmas 53% (65 patsienti 122st) ja platseeborühmas 20% (23 patsienti 118st).

Aksiaalne spondüloartriit

Kolmes põhiuuringus tõendati Taltzi efektiivsus radiograafilise ja mitteradiograafilise aksiaalse spondüloartriidi ravis.

Esimeses uuringus osales 341 täiskasvanut, kellel oli radiograafiline aksiaalne spondüloartriit ja keda ei olnud varem ravitud DMARD-ravimitega. 16-nädalase ravi järel oli patsiente, kellel paranesid sümptomid vähemalt 40% (ASAS40), Taltzi uuringurühmas ligikaudu 48% (39 patsienti 81st), adalimumabi rühmas ligikaudu 36% (32 patsienti 90st) ja platseeborühmas 18% (16 patsienti 87st).

Teises uuringus osales 316 täiskasvanut, kellel oli radioloogiline aksiaalne spondüloartriit ja keda ei olnud varem ravitud muude ravimite, TNF-i inhibiitoritega. 16-nädalase ravi järel oli 40% paranenud seisundiga patsiente Taltzi uuringurühmas ligikaudu 25% (29 patsienti 114st) ja platseeborühmas ligikaudu 13% (13 patsienti 104st).

Kolmandas uuringus osales 303 täiskasvanut, kellel oli mitteradiograafiline aksiaalne spondüloartriit ja kes ei olnud varem saanud DMARD-ravimeid. 16-nädalase ravi järel oli 40% paranenud seisundiga patsiente Taltzi uuringurühmas ligikaudu 35% (34 patsienti 96st) ja platseeborühmas 19% (20 patsienti 105st).

Psoriaatiline artriit ja entesiidiga seotud artriit lastel

Põhiuuringus, milles osales 101 vähemalt 5-aastast last, oli Taltz efektiivne psoriaatilise artriidi ja entesiidiga seotud artriidi ravis. Uuringus mõõdeti, kui paljudel osalejatel paranesid seisundi nähud ja sümptomid vähemalt 30% (ACR30).

16-nädalase ravi järel oli vähemalt 30% paranenud seisundiga patsiente Taltzi uuringurühmas ligikaudu 89% (72 last 81st). Lisaks oli vähemalt 50% paranenud seisundiga (ACR50) lapsi Taltziga ravitustest 79% (64 last 81st) ja vähemalt 70% paranenud seisundiga (ACR70) ligikaudu 64% (52 last 81st).

Mis on Taltzi riskid?

Taltzi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Taltzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha valu ja punetus ning nina- ja kurguinfektsioonid.

Taltzit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on rasked infektsioonid, näiteks tuberkuloos.

Miks Taltz ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et Taltz on efektiivne mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi, psoriaatilise artriidi, aksiaalse spondüloartriidi ja entesiidiga seotud artriidi ravis.

Ohutuse seisukohast on Taltzi kõrvalnähud kooskõlas teiste nende haiguste ravimite kõrvalnähtudega.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Taltzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Taltzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Taltzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Taltzi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Taltzi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Taltzi kohta

Taltz on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. aprillil 2016.

Lisateave Taltz kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2025.