



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (iksekitsumabi)

Yleistiedot Taltz-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Taltz on ja mihin sitä käytetään?

Taltz on biologinen lääke, jota käytetään useiden tulehdussairauksien hoitoon.

Läiskäpsoriaasi

Taltzilla hoidetaan vähintään 6-vuotiaita ja 25 kg painavia henkilöitä, joilla on keskivaikkea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään, kun henkilö tarvitsee systeemistä hoitoa (koko elimistöön vaikuttavaa lääkehoitoa).

Nivelpsoriaasi

Taltzia käytetään aikuisten ja vähintään 25 kiloa painavien vähintään 6-vuotiaiden lasten nivelpsoriaasin (joka aiheuttaa niveltulehdusta) hoitoon, kun sairaus aiheuttaa oireita eikä se ole parantunut riittävästi taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeillä) tai kun niitä ei voida käyttää. Taltzia käytetään yksinään tai yhdessä metotreksaatin (toisen immuunijärjestelmään vaikuttavan lääkkeen) kanssa.

Aksiaalinen spondylartriitti

Taltzilla hoidetaan aikuisia, joilla on aksiaalinen spondylartriitti, selkärangan tulehdus, joka aiheuttaa selkäkipua ja jäykkyyttä.

Sitä voidaan käyttää henkilöillä, joilla on sairauden röntgenpositiivinen muoto (luuvauriot näkyvät röntgenkuvissa), jota kutsutaan myös selkärankareumaksi, ja kun vakiohoidot eivät ole toimineet riittävän hyvin.

Sitä voidaan käyttää myös röntgennegatiivista muotoa (luuvauriot eivät näy röntgenkuvissa) sairastavilla henkilöillä, joilla on merkkejä tulehduksesta, kuten suurentunut C-reaktiivisen proteiinin pitoisuus (CRP) tai magneettikuvauksessa (MRI) havaittuja merkkejä ja joilla ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) eivät ole tehonneet riittävän hyvin.

Entesiittiin liittyvä artriitti

Taltzia käytetään vähintään 25 kg painavien vähintään 6-vuotiaiden lasten hoitoon, joilla on entesiittiin liittyvä niveltulehdus, kun heidän tilansa ei ole parantunut riittävästi vakiohoidoilla tai jos he eivät voi

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



käyttää niitä. Entesiittiin liittyvä artriitti on nivelten sekä lihasjänteiden ja nivelsiteiden kiinnittymiskohtien tulehdus. Taltzia käytetään yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa.

Sen vaikuttava aine on iksekitsumabi.

Miten Taltzia käytetään?

Taltzia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä tulee käyttää sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta sillä hoidettavan sairauden diagnosoinnista ja hoidosta.

Taltz annetaan injektiona ihon alle esitäytetyn ruiskun tai kynän avulla. Injektoiden määrä ja antotiheys määräytyvät henkilön iän ja hoidettavan sairauden mukaan. Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida Taltzia itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena ja jos he ovat saaneet siihen opastuksen.

Jos paranemista ei havaita 16–20 hoitoviikon jälkeen, lääkäri voi päättää lopettaa hoidon.

Lisätietoa Taltzin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Taltz vaikuttaa?

Taltzin vaikuttava aine iksekitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se vaikuttaa kiinnittymällä toiseen proteiiniin nimeltä interleukiini 17A, jolla on keskeinen rooli tulehduksen aiheuttamisessa läiskäpsoriaasia, nivelpsoariaasia, aksiaalista spondylartriittia ja entesiittiin liittyvää artriittia sairastavilla henkilöillä. Iksekitsumabi auttaa vähentämään immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusjärjestelmän) toimintaa ja näiden tulehdussairauksien oireita estämällä interleukiini 17A:n toimintaa.

Mitä hyötyä Taltzista on havaittu tutkimuksissa?

Läiskäpsoriaasi

Tutkimukset osoittivat, että Taltz hoitaa läiskäpsoriaasia tehokkaasti aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, jotka tarvitsevat systeemistä hoitoa.

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 800 läiskäpsoriaasia sairastavaa aikuista, jotka tarvitsivat systeemistä hoitoa, 89 prosentilla Taltz-hoitoa saaneista henkilöistä PASI-pisteet (psoriaasin vaikeutta ja oirehtivan ihoalan laajuutta kuvaava mittari) vähenivät 75 prosenttia 12 viikon jälkeen. Kahdessa päätutkimuksessa havaittiin, että lumelääkettä saaneista henkilöistä vastaava osuus oli 4 prosenttia ja toista lääkettä, etanerseptiä, saaneista 48 prosenttia. Lisäksi 82 prosentilla Taltz-hoitoa saaneista ei ollut 12 viikon jälkeen lainkaan tai lähes ollenkaan läiskäpsoriaasia. Lumelääkettä saaneilla tämä luku oli 4 prosenttia ja etanerseptiä saaneilla 39 prosenttia. Kahdessa tutkimuksessa osallistujat, joiden läiskäpsoriaasi oli parantunut, jatkoivat Taltz-hoitoa yli 12 viikon ajan. 48 viikon hoidon jälkeen 78 prosentilla tutkimukseen osallistuneista iho oli oireeton tai lähes oireeton.

Lisätutkimukseen osallistui 201 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa vähintään 6-vuotiaasta lasta, jotka tarvitsivat systeemistä hoitoa. 12 viikon hoidon jälkeen noin 89 prosentilla (102:lla 115:stä) Taltzia saaneista lapsista PASI-pistemäärä laski 75 prosenttia, kun lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 25 prosenttia (14 lasta 56:sta). Lisäksi noin 81 prosentilla (93:lla 115:stä) Taltzia saaneista lapsista iho oli oireeton tai lähes oireeton, kun lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli noin 11 prosenttia (6 lasta 56:sta).

Nivelpsoariaasi

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 780 nivelpsoriaasia sairastavaa aikuista, osoitettiin, että Taltz on lumelääkettä tehokkaampi sairauden hoidossa. Tehoa mitattiin niiden henkilöiden määrällä, joilla sairauden merkit ja oireet paranivat 20 prosenttia (ACR20) 24 hoitoviikon jälkeen.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui aikuisia, joita ei ollut aiemmin hoidettu biologisilla lääkkeillä, Taltz vaikutti tehokkaasti 58 prosentilla ihmisistä (62 henkilöllä 107:stä). Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 30 prosenttia (32 henkilöä 106:sta) ja toista adalimumabi-nimistä lääkettä saaneilla 57 prosenttia (58 henkilöä 101:stä). Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin potilaita, joiden tila ei ollut parantunut muilla lääkkeillä tai joille oli kehittynyt niistä liiallisia haittavaikutuksia. Taltz-hoitoa saaneista osallistujista 53 prosentin (65 henkilöä 122:sta) oireet paranivat. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 20 prosenttia (23 henkilöä 118:sta).

Aksiaalinen spondylartriitti

Kolmessa päätutkimuksessa Taltzin osoitettiin olevan tehokas röntgenpositiivisen ja röntgennegatiivisen aksiaalisen spondylartriitin hoidossa.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 341 aikuista, joilla oli röntgenpositiivinen aksiaalinen spondylartriitti ja joita ei ollut aiemmin hoidettu DMARD-lääkkeillä. 16 viikon hoidon jälkeen noin 48 prosentilla Taltzia saaneista (39 henkilöä 81:stä) oireet ja merkit olivat parantuneet vähintään 40 prosenttia (ASAS40). Adalimumabia saaneista vastaava osuus oli 36 prosenttia (32 henkilöä 90:stä) ja lumelääkettä saaneista 18 prosenttia (16 henkilöä 87:stä).

Toiseen tutkimukseen osallistui 316 röntgenpositiivista aksiaalista spondylartriittia sairastavaa aikuista, joita oli hoidettu aiemmin muilla TNF-estäjillä. 16 viikon hoidon jälkeen noin 25 prosentilla Taltzia saaneista (29 henkilöä 114:stä) oireet vähenivät 40 prosenttia, kun lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 13 prosenttia (13 henkilöä 104:stä).

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 303 röntgennegatiivista aksiaalista spondylartriittia sairastavaa aikuista, jotka eivät olleet saaneet DMARD-lääkkeitä aiemmin. Noin 35 prosentilla Taltzia saaneista (34 henkilöllä 96:sta) saavutettiin 16 viikon hoidon jälkeen 40 prosentin parannus oireissa, kun lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 19 prosenttia (20 henkilöä 105:stä).

Nivelpsoriaasi ja entesiittiin liittyvä artriitti lapsilla

Päätutkimuksessa, johon osallistui 101 vähintään 5-vuotiasta lasta, Taltz oli tehokas nivelpsoriaasin ja entesiittiin liittyvän artriitin hoidossa. Tutkimuksessa mitattiin, kuinka monella osallistujalla sairauden merkit ja oireet paranivat vähintään 30 prosenttia (ACR30).

16 viikon hoidon jälkeen noin 89 prosentilla Taltzia saaneista lapsista (72 lasta 81:stä) oireet olivat parantuneet vähintään 30 prosenttia. Lisäksi 79 prosentilla Taltz-hoitoa saaneista lapsista (64 lasta 81:stä) oireet vähenivät vähintään 50 prosenttia (ACR50), ja noin 64 prosentilla (52 lasta 81:stä) oireet vähenivät vähintään 70 prosenttia (ACR70).

Mitä riskejä Taltziin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Taltzin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Taltzin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat injektiokohdan kipu ja punoitus sekä nenän ja nielun infektiot.

Taltzia ei saa antaa potilaille, joilla on vakava infektio, kuten tuberkuloosi.

Miksi Taltz on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittivat, että Taltz hoitaa tehokkaasti keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia, nivelpsoriaasia, aksiaalista spondylartriittia ja entesiittiin liittyvää artriittia.

Turvallisuuden osalta voidaan todeta, että Taltzin haittavaikutukset vastaavat muiden näiden sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden haittavaikutuksia.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Taltzin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Taltzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Taltzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Taltzin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Taltzista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Taltzista

Taltz sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. huhtikuuta 2016.

Lisätietoja Taltzista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2025.