

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Taltz

iksekitsumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Taltz-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Taltzin käytöstä.

Potilas saa Taltzin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Taltz on ja mihin sitä käytetään?

Taltzilla hoidetaan kohtalaista tai vaikeaa läiskäpsoriaasia (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään aikuisilla, jotka tarvitsevat systeemistä hoitoa (koko elimistöön vaikuttavaa lääkehoitoa).

Sen vaikuttava aine on iksekitsumabi.

Miten Taltzia käytetään?

Taltzia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä käytetään psoriaasin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Taltzia on saatavana injektionesteenä esitäytetyissä ruiskuissa ja kynissä. Se annetaan pistoksena ihon alle. Ensimmäinen annos on 160 mg (kaksi injektiota). Sitten annetaan 80 mg:n injektio kahden viikon välein ensimmäisten 12 viikon ajan ja sen jälkeen neljän viikon välein. Lääkäri voi päättää lopettaa hoidon, jos sairaus ei lievity 16–20 viikon jälkeen. Opastusta saatuaan potilaat voivat pistää Taltzia itse, jos lääkäri katsoo sen olevan tarkoituksenmukaista. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).



Miten Taltz vaikuttaa?

Taltzin vaikuttava aine iksekitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiini, joka kiinnittyy interleukiini 17A:han, joka on elimistön immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusjärjestelmän) viestimolekyyli. Interleukiini 17A osallistuu immuunijärjestelmän toimintaan esimerkiksi psoriaasia aiheuttavan tulehduksen yhteydessä. Kiinnittymällä interleukiini 17A:han iksekitsumabi estää sen toimintaa ja vähentää immuunijärjestelmän toimintaa, mikä vähentää psoriaasin oireita.

Mitä hyötyä Taltzista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittavat, että Taltz hoitaa läiskäpsoriaasia tehokkaasti potilailla, jotka tarvitsevat systeemistä hoitoa. Läiskäpsoriaasi lievittyi tehokkaammin Taltz-hoitoa saaneilla potilailla kuin lumehoitoa tai toista psoriaasilääkettä, etanerseptiä, saaneilla potilailla.

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 800 psoriaasipotilasta, sairauden vaikeutta ja ihottuman peitossa olevan ihoalueen laajuutta kuvaavat PASI-pisteet laskivat 12 viikon jälkeen 75 prosenttia 89 prosentilla potilaista, jotka saivat Taltz-hoitoa kahden viikon välein. Lumelääkettä saaneiden potilaiden PASI-pisteet laskivat 4 prosenttia ja etanerseptiä saaneiden potilaiden 48 prosenttia kahdessa päätutkimuksessa. Lisäksi 82 prosentilla Taltz-hoitoa saaneista potilaista ei ollut 12 viikon jälkeen ihottumaa tai ihottumaa oli vain vähän. Vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 4 prosenttia ja etanerseptiä saaneista potilaista 39 prosenttia.

Kahdessa tutkimuksessa hoitoa jatkettiin potilailla, joiden psoriaasi lievittyi, kun he saivat Taltz-hoitoa kahden viikon välein 12 viikon ajan. Kun Taltz-hoitoa oli annettu neljän viikon välein 48 viikon ajan, 78 prosentilla potilaista ei ollut ihottumaa tai ihottumaa oli vain vähän.

Mitä riskejä Taltziin liittyy?

Taltzin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kipu ja punoitus pistoskohdassa sekä nenän, kurkun ja rinnan alueen infektiot. Taltzia ei saa antaa potilaille, joilla on mahdollisesti vakava infektio, kuten turberkuloosi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Taltzin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Taltz on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Taltzin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääke tehoaa osoitetusti kohtalaiseen tai vaikeaan läiskäpsoriaasiin, ja sen sivuvaikutukset vastaavat muiden samankaltaisten psoriaasilääkkeiden sivuvaikutuksia.

Miten voidaan varmistaa Taltzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Taltzin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Taltzin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Taltzista

Taltzia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European)

[public assessment reports](#). Lisää tietoa Taltzilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.