



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (ixékizumab)

Aperçu de Taltz et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Taltz et dans quel cas est-il utilisé?

Taltz est un médicament biologique utilisé pour traiter plusieurs maladies inflammatoires.

Psoriasis en plaques

Taltz est utilisé pour traiter les personnes âgées de 6 ans et plus et pesant au moins 25 kg souffrant de psoriasis en plaques modéré à sévère, une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau. Il est utilisé lorsque des personnes ont besoin d'un traitement systémique (traitement par des médicaments affectant l'ensemble du corps).

Rhumatisme psoriasique

Taltz est utilisé pour traiter les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus et pesant au moins 25 kg atteints de rhumatisme psoriasique (lorsque le psoriasis provoque une inflammation des articulations), dont la maladie provoque des symptômes et ne s'est pas suffisamment améliorée avec d'autres médicaments appelés médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD) ou qui ne peuvent pas prendre ces médicaments. Taltz est utilisé seul ou en association avec un autre médicament appelé méthotrexate (un médicament qui agit sur le système immunitaire).

Spondyloarthrite axiale

Taltz est utilisé pour traiter les adultes atteints de spondyloarthrite axiale, une inflammation de la colonne vertébrale provoquant des douleurs et une rigidité dans le dos.

Il peut être utilisé chez les personnes présentant la forme radiographique de la maladie, également appelée spondylarthrite ankylosante (lorsque des lésions osseuses sont visibles sur les radiographies) et lorsque les traitements standard n'ont pas été suffisamment efficaces.

Il peut également être utilisé chez les patients présentant la forme non radiographique de la maladie (lorsqu'aucune lésion osseuse n'est visible sur les radiographies) qui présentent des signes d'inflammation, tels que des taux élevés de protéine C réactive (CRP) ou des signes observés sur l'imagerie par résonance magnétique (IRM), et pour lesquels les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) n'ont pas été suffisamment efficaces.

Arthrite avec enthésite

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



Taltz est utilisé pour traiter les enfants âgés de 6 ans et plus qui pèsent au moins 25 kg atteints d'arthrite avec enthésite, lorsque leur état ne s'est pas suffisamment amélioré avec des traitements standard ou lorsqu'ils ne peuvent pas les prendre. L'arthrite avec enthésite est une inflammation des articulations et des enthèses (zones où les tendons et les ligaments se fixent à l'os). Taltz est utilisé seul ou en association avec le méthotrexate.

Taltz contient la substance active ixékizumab.

Comment Taltz est-il utilisé?

Taltz n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des personnes atteintes de l'affection pour laquelle il est utilisé.

Taltz est administré par injection sous la peau à l'aide d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli. Le nombre d'injections et leur fréquence dépendent de l'âge de la personne et de l'affection traitée. Les patients et leurs soignants peuvent s'injecter Taltz eux-mêmes, si leur médecin le juge approprié et s'ils ont reçu une formation.

Si aucune amélioration n'est constatée après 16 à 20 semaines de traitement, le médecin peut décider d'arrêter le traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Taltz, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Taltz agit-il?

La substance active de Taltz, l'ixékizumab, est une protéine appelée anticorps monoclonal. Elle agit en se liant à une autre protéine appelée interleukine 17A, qui joue un rôle clé dans l'inflammation chez les personnes atteintes de psoriasis en plaques, de rhumatisme psoriasique, de spondyloarthrite axiale et d'arthrite avec enthésite. En bloquant l'interleukine 17A, l'ixékizumab contribue à réduire l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles du corps) et les symptômes de ces maladies inflammatoires.

Quels sont les bénéfices de Taltz démontrés au cours des études?

Psoriasis en plaques

Les études ont montré que Taltz est efficace dans le traitement du psoriasis en plaques chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus qui nécessitent un traitement systémique.

Dans trois études principales portant sur plus de 3 800 adultes atteints de psoriasis en plaques qui nécessitaient un traitement systémique, 89 % des patients traités par Taltz ont obtenu une réduction de 75 % de leur score PASI (une mesure de la gravité de la maladie et de l'étendue des lésions cutanées) après 12 semaines, contre 4 % des patients ayant reçu un placebo (un traitement fictif) et 48 % de ceux ayant reçu un autre médicament appelé étanercept dans deux des études principales. En outre, 82 % des personnes ayant reçu Taltz présentaient une peau exempte ou presque exempte de psoriasis en plaques après 12 semaines, contre 4 % de celles ayant reçu le placebo et 39 % de celles ayant reçu l'étanercept. Dans deux des études, les participants dont le psoriasis en plaques s'était amélioré ont poursuivi le traitement par Taltz au-delà de 12 semaines. Après 48 semaines de traitement, 78 % des participants avaient une peau exempte ou presque exempte de psoriasis.

Une étude supplémentaire a porté sur 201 enfants âgés de 6 ans et plus atteints d'un psoriasis en plaques modéré à sévère et qui nécessitaient un traitement systémique. Après 12 semaines de

traitement, environ 89 % (102 sur 115) des enfants ayant reçu Taltz avaient obtenu une réduction de 75 % de leur score PASI, contre 25 % (14 sur 56) de ceux ayant reçu le placebo. En outre, environ 81 % (93 sur 115) des enfants ayant reçu Taltz présentaient une peau exempte ou presque exempte de psoriasis, contre environ 11 % (6 sur 56) des enfants ayant reçu le placebo.

Rhumatisme psoriasique

Deux études principales portant sur 780 adultes atteints de rhumatisme psoriasique ont montré que Taltz était plus efficace que le placebo pour traiter la maladie. L'efficacité a été évaluée par le nombre de patients présentant une amélioration de 20 % des signes et symptômes de la maladie (ACR20) après 24 semaines de traitement.

Dans la première étude, qui portait sur des adultes qui n'avaient pas été traités par des médicaments biologiques auparavant, Taltz a été efficace chez 58 % (62 sur 107) des personnes, contre 30 % (32 sur 106) des patients ayant reçu le placebo et 57 % (58 sur 101) des patients ayant reçu un autre médicament appelé adalimumab. La deuxième étude portait sur des patients dont la maladie ne s'était pas améliorée avec d'autres médicaments ou chez qui ces médicaments avaient provoqué des effets indésirables inacceptables. Elle a montré que 53 % (65 sur 122) des participants avaient vu leur maladie s'améliorer sous Taltz, contre 20 % (23 sur 118) des participants sous placebo.

Spondyloarthrite axiale

Trois études principales ont montré que Taltz était efficace dans le traitement de la spondyloarthrite axiale radiographique et non radiographique.

La première étude portait sur 341 adultes atteints de spondyloarthrite axiale radiographique qui n'avaient pas été traités par des DMARD auparavant. Après 16 semaines de traitement, environ 48 % (39 sur 81) des patients sous Taltz présentaient une amélioration d'au moins 40 % des signes et symptômes (ASAS40), contre environ 36 % (32 sur 90) des patients traités par adalimumab et 18 % (16 sur 87) des patients sous placebo.

La deuxième étude portait sur 316 adultes atteints de spondyloarthrite axiale radiographique qui avaient été précédemment traités par d'autres médicaments appelés inhibiteurs du TNF. Après 16 semaines de traitement, environ 25 % (29 sur 114) des personnes ayant reçu Taltz ont enregistré une amélioration de 40 %, contre environ 13 % (13 sur 104) des personnes ayant reçu un placebo.

La troisième étude portait sur 303 adultes atteints d'une spondyloarthrite axiale non radiographique qui n'avaient pas reçu de DMARD auparavant. Après 16 semaines de traitement, environ 35 % (34 sur 96) des participants ayant reçu Taltz avaient obtenu une amélioration de 40 %, contre 19 % (20 sur 105) des participants ayant reçu le placebo.

Rhumatisme psoriasique et arthrite avec enthésite chez les enfants

Dans une étude principale portant sur 101 enfants âgés de 5 ans et plus, Taltz s'est avéré efficace dans le traitement du rhumatisme psoriasique et de l'arthrite avec enthésite. Cette étude a permis de mesurer le nombre de participants présentant une amélioration d'au moins 30 % des signes et symptômes de leur maladie (ACR30).

Après 16 semaines de traitement, environ 89 % (72 sur 81) des enfants ayant reçu Taltz présentaient une amélioration d'au moins 30 %. En outre, 79 % (64 sur 81) des enfants traités par Taltz présentaient une amélioration d'au moins 50 % (ACR50) et environ 64 % (52 sur 81) présentaient une amélioration d'au moins 70 % (ACR70).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Taltz?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Taltz, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Taltz (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur et rougeur au site d'injection, et infections du nez et de la gorge.

Taltz ne doit pas être administré aux patients qui présentent des infections graves telles que la tuberculose.

Pourquoi Taltz est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Taltz est efficace dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, du rhumatisme psoriasique, de la spondyloarthrite axiale et de l'arthrite avec enthésite.

En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables de Taltz sont conformes à ceux d'autres médicaments utilisés pour traiter ces maladies.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Taltz sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Taltz?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Taltz ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Taltz sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Taltz sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Taltz:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Taltz le 25 avril 2016.

De plus amples informations sur Taltz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2025.