



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (iksekizumab)

Pregled informacija o lijeku Taltz i zašto je odobren u EU-u

Što je Taltz i za što se koristi?

Taltz je biološki lijek koji se koristi za liječenje nekoliko upalnih stanja.

Plak psorijaza

Taltz se koristi za liječenje osoba u dobi od šest godina i starijih, tjelesne težine od najmanje 25 kg, s umjerenom do teškom plak psorijazom, bolešću koja na koži uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži. Primjenjuje se kada je ljudima potrebna sistemska terapija (terapija lijekovima koji utječu na cijelo tijelo).

Psorijatični artritis

Taltz se koristi za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od šest godina i starijih, tjelesne težine od najmanje 25 kg s psorijatičnim artritisom (kada psorijaza uzrokuje upalu zglobova) čija bolest uzrokuje simptome i nije se dovoljno poboljšala primjenom drugih lijekova koji se nazivaju antireumatski lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti (engl. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD) ili koji ih ne mogu uzimati. Taltz se primjenjuje samostalno ili s drugim lijekom naziva metotreksat (lijek koji djeluje na imunosni sustav).

Aksijalni spondiloartritis

Taltz se koristi za liječenje odraslih osoba s aksijalnim spondiloartritisom, upalom kralježnice koja uzrokuje bol u leđima i ukočenost.

Može se primjenjivati u osoba s radiološki dokazanim oblikom bolesti koji se naziva i ankilozantni spondilitis (kada je oštećenje kostiju vidljivo na rendgenskim snimkama) i kada standardno liječenje nije dovoljno dobro djelovalo.

Može se primjenjivati i u bolesnika s oblikom bez radioloških dokaza (kada na rendgenskim snimkama nije vidljivo oštećenje kostiju) koji pokazuju znakove upale, kao što su povišene razine C-reaktivnog proteina (CRP) ili znakovi uočeni pri magnetskoj rezonanciji (MRI), i u kojih nesteroidni protuupalni lijekovi (engl. *non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID-ovi) nisu dovoljno dobro djelovali.

Artritis povezan s entezitisom

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 se koristi za liječenje djece u dobi od 6 godina i starije, tjelesne težine od najmanje 25 kg s artritisom koji je povezan s entezitisom ako se njihovo stanje nije u dovoljnoj mjeri poboljšalo standardnim terapijama ili ih ne mogu uzimati. Artritis povezan s entezitisom upala je zglobova i enteza (mjesto na kojima se tetive i ligamenti vežu na kost). Taltz se primjenjuje samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom.

Taltz sadrži djelatnu tvar iksekizumab.

Kako se Taltz primjenjuje?

Taltz se izdaje samo na liječnički recept. Treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju osoba sa stanjem za koje se primjenjuje.

Taltz se daje injekcijom pod kožu pomoću napunjene štrcaljke ili brizgalice. Broj injekcija i učestalost njihova davanja ovise o dobi osobe i stanju koje se liječi. Bolesnici i njihovi negovatelji mogu sami davati injekcije lijeka Taltz ako to njihov liječnik smatra primjerenim te ako su prošli osposobljavanje.

Ako nakon 16 do 20 tjedana liječenja ne dođe do poboljšanja, liječnik može odlučiti prekinuti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Taltz pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Taltz?

Djelatna tvar u lijeku Taltz, iksekizumab, protein je koji se naziva monoklonsko protutijelo. Djeluje tako da se veže na drugi protein naziva interleukin 17A, koji ima ključnu ulogu u uzrokovanju upale u osoba s plak psorijazom, psorijatičnim artritisom, aksijalnim spondiloartritisom i artritisom povezanim s entezitisom. Blokiranjem interleukina 17A iksekizumab pomaže smanjiti aktivnost imunskog sustava (prirodnu obranu tijela) i simptome tih upalnih stanja.

Koje su koristi od lijeka Taltz utvrđene u ispitivanjima?

Plak psorijaza

Ispitivanja su pokazala da je lijek Taltz učinkovit u liječenju plak psorijaze u odraslih i djece u dobi od šest godina i starijih kojima je bila potrebna sistemska terapija.

U trima glavnim ispitivanjima, kojima je bilo obuhvaćeno više od 3800 odraslih osoba s plak psorijazom kojima je bila potrebna sistemska terapija, kod 89 % osoba liječenih lijekom Taltz zabilježeno je smanjenje vrijednosti indeksa PASI (mjerilo težine bolesti i zahvaćenosti kože) od 75 % nakon 12 tjedana. To se može usporediti s 4 % bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje) i 48 % onih koji su primali drugi lijek naziva etanercept u dvama glavnim ispitivanjima. Osim toga, u 82 % osoba koje su primale lijek Taltz koža je bila čista ili gotovo čista od plak psorijaze nakon 12 tjedana, u usporedbi s 4 % osoba koje su primale placebo i 39 % osoba koje su primale etanercept. U dvama ispitivanjima sudionici čija se plak psorijaza poboljšala nastavili su liječenje lijekom Taltz nakon 12 tjedana. Nakon 48 tjedana liječenja, 78 % sudionika imalo je čistu ili gotovo čistu kožu od psorijaze.

U dodatnom ispitivanju sudjelovalo je 201 djeteta u dobi od šest i više godina s umjerenom do teškom plak psorijazom koja je zahtijevala sistemsku terapiju. Nakon 12 tjedana liječenja kod otprilike 89 % (102 od 115) djece koja su primala lijek Taltz došlo je do smanjenja rezultata PASI-ja od 75 %, u usporedbi s 25 % (14 od 56) djece koja su primala placebo. Osim toga, u otprilike 81 % (93 od 115) djece koja su primala lijek Taltz koža je bila čista ili gotovo čista od psorijaze, u usporedbi s otprilike 11 % (6 od 56) djece koja su primala placebo.

Psorijatični artritis

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 780 odraslih osoba s psorijatičnim artritisom utvrđeno je da je lijek Taltz učinkovitiji od placeba u liječenju tog stanja. Učinkovitost je mjerena kao broj bolesnika koji su nakon 24 tjedna liječenja imali poboljšanje od 20 % u znakovima i simptomima bolesti (ACR20).

U prvom ispitivanju, koje je uključivalo odrasle osobe koje prethodno nisu liječene biološkim lijekovima, lijek Taltz bio je učinkovit u 58 % (62 od 107) osoba. Za usporedbu, takvi su rezultati postignuti u 30 % (32 od 106) bolesnika koji su primali placebo i 57 % (58 od 101) bolesnika koji su primali drugi lijek pod nazivom adalimumab. Drugo je ispitivanje bilo usmjereno na bolesnike u kojih se stanje nije poboljšalo primjenom drugih lijekova ili u kojih su ti lijekovi uzrokovali neprihvatljive nuspojave. Utvrđeno je da se primjenom lijeka Taltz poboljšalo stanje 53 % (65 od 122) sudionika, u usporedbi s 20 % (23 od 118) sudionika koji su primali placebo.

Aksijalni spondiloartritis

U trima glavnim ispitivanjima lijek Taltz pokazao se učinkovitim u liječenju radiološki dokazanog i radiološki nedokazanog aksijalnog spondiloartritisa.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 341 odraslu osobu s radiološki dokazanim aksijalnim spondiloartritisom koja prethodno nije liječena DMARD-ovima. Nakon 16 tjedana liječenja kod otprilike 48 % (39 od 81) bolesnika koji su primali lijek Taltz zabilježeno je poboljšanje znakova i simptoma od najmanje 40 % (ASAS40), u usporedbi s oko 36 % (32 od 90) bolesnika koji su primali adalimumab i 18 % (16 od 87) bolesnika koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 316 odraslih osoba s radiološki dokazanim aksijalnim spondiloartritisom koje su prethodno bile liječene drugim lijekovima naziva TNF inhibitori. Nakon 16 tjedana liječenja, oko 25 % (29 od 114) osoba koje su primale lijek Taltz postiglo je poboljšanje od 40 %, u usporedbi s oko 13 % (13 od 104) osoba koje su primale placebo.

Treće ispitivanje obuhvatilo je 303 odrasle osobe s radiološki nedokazanim aksijalnim spondiloartritisom koje prije nisu primile DMARD-ove. Nakon 16 tjedana liječenja, oko 35 % (34 od 96) sudionika koji su primali lijek Taltz postiglo je poboljšanje od 40 %, u usporedbi s 19 % (20 od 105) onih koji su primali placebo.

Psorijatični artritis i artritis povezan s entezitisom u djece

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 101 dijete u dobi od 5 i više godina, lijek Taltz bio je učinkovit u liječenju psorijatičnog artritisa i artritisa povezanog s entezitisom. U ispitivanju je utvrđeno koliko je sudionika ostvarilo poboljšanje od najmanje 30 % u pogledu znakova i simptoma njihova stanja (ACR30).

Nakon 16 tjedana liječenja u otprilike 89 % (72 od 81) djece koja su primala lijek Taltz došlo je do poboljšanja od najmanje 30 %. Osim toga, u 79 % (64 od 81) djece liječene lijekom Taltz zabilježeno je poboljšanje od najmanje 50 % (ACR50), a u otprilike 64 % (52 od 81) poboljšanje od najmanje 70 % (ACR70).

Koji su rizici povezani s lijekom Taltz?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Taltz potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Taltz (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol i crvenilo na mjestu primjene injekcije te infekcije nosa i grla.

Taltz se ne smije primjenjivati u bolesnika s ozbiljnim infekcijama kao što je tuberkuloza.

Zašto je lijek Taltz odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Taltz učinkovit u liječenju umjerene do teške plak psorijaze, psorijatičnog artritisa, aksijalnog spondiloartritisa i artritisa povezanog s entezitisom.

Kad je riječ o sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Taltz u skladu su s nuspojavama drugih lijekova koji se upotrebljavaju za liječenje tih bolesti.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Taltz nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Taltz?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Taltz nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Taltz kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Taltz pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Taltz

Za lijek Taltz izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. travnja 2016.

Više informacija o lijeku Taltz dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 8. 2025.