

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

EPAR, sažetak za javnost

Taltz

iksekizumab

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Taltz. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Taltz.

Praktične informacije o korištenju lijeka Taltz pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Taltz i za što se koristi?

Taltz je lijek koji se primjenjuje za liječenje umjerene do teške plak psorijaze, bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave lezije na koži. Primjenjuje se u odraslih osoba koje zahtijevaju sustavno liječenje (liječenje lijekovima koji utječu na cijelo tijelo).

Sadrži djelatnu tvar iksekizumab.

Kako se Taltz koristi?

Taltz se izdaje samo na liječnički recept, a mora se upotrebljavati pod nadzorom liječnika iskusnog u dijagnosticiranju i liječenju psorijaze.

Dostupan je u obliku injekcije u napunjenim štrcaljkama i brizgalicama. Daje se injekcijom pod kožu. Nakon prve doze od 160 mg (dvije injekcije) slijedi injekcija od 80 mg svaka dva tjedna tijekom prvih 12 tjedana, a nakon toga svaka četiri tjedna. Liječnik može odlučiti prekinuti liječenje ako se stanje ne popravi nakon 16 do 20 tjedana. Nakon obuke bolesnici mogu sami injicirati Taltz ako to liječnik smatra primjerenim. Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



Kako djeluje Taltz?

Djelatna tvar lijeka Taltz, iksekizumab, jest monoklonsko protutijelo, protein osmišljen za vezivanje na glasničku molekulu u imunom sustavu tijela naziva interleukin 17A (prirodna obrana tijela). Interleukin 17A uključen je u učinke imunog sustava, uključujući upalu, koji uzrokuju psorijazu. Vezivanjem na interleukin 17A iksekizumab blokira njegovo djelovanje i smanjuje aktivnost imunog sustava te time smanjuje simptome psorijaze.

Koje su koristi lijeka Taltz utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja pokazuju da je Taltz učinkovit u liječenju plak psorijaze u bolesnika koji zahtijevaju sustavno liječenje. Plak psorijaza u većoj se mjeri povukla u bolesnika liječenih lijekom Taltz nego placebom (slijepo liječenje) ili etanerceptom, drugim lijekom koji se upotrebljava za liječenje psorijaze.

U okviru triju glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 3 800 bolesnika sa psorijazom, njih 89 % liječenih lijekom Taltz svaka dva tjedna postiglo je nakon 12 tjedana smanjenje od 75 % u rezultatima PASI-ja (ozbiljnosti psorijaze na određenom području). Dok je, usporedbe radi, to bio slučaj u 4 % bolesnika koji su primili placebo i 48 % bolesnika koji su u okviru dvaju glavnih ispitivanja primili etanercept. Osim toga, 82 % bolesnika koji su primili Taltz imalo je čistu ili gotovo čistu kožu nakon 12 tjedana, u usporedbi s 4 % bolesnika koji su primili placebo i 39 % bolesnika koji su primili etanercept.

U okviru dvaju ispitivanja liječenje je nastavljeno u bolesnika čija se psorijaza poboljšala uz primjenu lijeka Taltz svaka dva tjedna tijekom 12 tjedana. Nakon daljnjeg liječenja lijekom Taltz svaka četiri tjedna tijekom 48 tjedana 78 % bolesnika imalo je čistu ili gotovo čistu kožu.

Koji su rizici povezani s lijekom Taltz?

Najčešće nuspojave lijeka Taltz (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol i crvenilo na mjestu injiciranja te infekcije nosa, grla i prsišta. Taltz se ne smije primjenjivati u bolesnika s potencijalno teškim infekcijama kao što je tuberkuloza. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Taltz potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Taltz odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Taltz nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Lijek se pokazao učinkovitim u liječenju umjerene do teške psorijaze, a njegove su nuspojave u skladu s ostalim sličnim lijekovima za liječenje psorijaze.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Taltz. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka, kao i u uputi o lijeku za lijek Taltz, nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Taltz

Cjeloviti EPAR i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Taltz nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više

informacija o terapiji lijekom Taltz pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.