



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (ixekizumab)

A Taltz-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Taltz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Taltz egy biológiai gyógyszer, amelyet számos gyulladásos betegség kezelésére alkalmaznak.

Plakkos pikkelysömör

A Taltz-ot közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben, a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegségben szenvedő 6 éves és idősebb, legalább 25 kg testsúlyú személyek kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a betegnek szisztémás kezelésre (az egész testet érintő gyógyszerekkel végzett kezelésre) van szüksége.

Pikkelysömörös artritisz

A Taltz-ot pikkelysömörös artritiszben (amikor a pikkelysömör az ízületek gyulladását okozza) szenvedő felnőttek, valamint 6 éves és idősebb, legalább 25 kg testsúlyú gyermekek kezelésére alkalmazzák, akiknek a betegsége tüneteket okoz, és nem javult kellőképpen a betegségmódosító antireumatikus gyógyszereknek (DMARD) nevezett egyéb gyógyszerekkel, illetve akik nem tudják azokat alkalmazni. A Taltz-ot önmagában vagy egy másik, metotrexát nevű gyógyszerrel (az immunrendszerre ható gyógyszer) együtt alkalmazzák.

Axiális spondiloarthritisz

A Taltz-ot axiális spondiloarthritiszben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, amely a gerinc gyulladása, amely hátfájalmat és merevséget okoz.

Olyan személyeknél alkalmazható, akik a betegség röntgenfelvételeken kimutatható formájában, úgynevezett spondilitisz ankilopoetikában (amikor a röntgenfelvételeken csontkárosodás látható) szenvednek, és akiknél a standard kezelések nem voltak elég hatásosak.

Olyan, röntgenfelvételeken nem kimutatható (röntgenfelvételeken nem látható csontkárosodás) elváltozásokkal rendelkező betegeknek is alkalmazható, akiknél a gyulladás jelei, például a C-reaktív fehérje (CRP) emelkedett szintje vagy a mágneses rezonancia képalkotás során (MRI) jelek láthatók, és akiknél a nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID-k) nem voltak elég hatásosak.

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



Entezitisszel asszociált artritisz

A Taltz-ot entezitisszel asszociált artritiszben szenvedő, legalább 25 kg testsúlyú, 6 éves és idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák, akiknél a betegség a standard kezelésekkel nem javult megfelelően, illetve akiknél ezek nem alkalmazhatók. Az entezitisszel asszociált artritisz az ízületek és a entézisek (azok a területek, ahol az inak és a szalagoknak a csonthoz kell kötődniük) gyulladása. A Taltz-ot önmagában vagy metotrexáttal együtt alkalmazzák.

A Taltz hatóanyaga az ixekizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Taltz-ot?

A Taltz csak receptre kapható. A gyógyszert olyan orvos felügyelete mellett kell alkalmazni, aki tapasztalattal rendelkezik az olyan betegek diagnosztizálásában és kezelésében, akik a gyógyszerrel kezelt betegségben szenvednek.

A Taltz-ot bőr alá adott injekcióban, előretöltött fecskendővel vagy tollban kell beadni. Az injekciók száma és beadásának gyakorisága az adott személy életkorától és a kezelt betegségtől függ. A betegek és gondozóik maguk is beadhatják a Taltz-injekciót, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja, és megfelelő képzésben részesültek.

Ha 16-20 hetes kezelés után nem tapasztalható javulás, az orvos dönthet úgy, hogy leállítja a kezelést.

A Taltz alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Taltz?

A Taltz hatóanyaga, az ixekizumab egy monoklonális antitestnek nevezett fehérje. Hatását úgy fejti ki, hogy egy másik fehérjéhez, az interleukin 17A-hoz kötődik, amely a plakkos pikkelysömörben, a pikkelysömörös artritiszben, az axiális spondiloartritiszben és az entezitisszel asszociált artritiszben szenvedő betegeknél kulcsszerepet játszik a gyulladás kiváltásában. Az interleukin 17A gátlása révén az ixekizumab segít csökkenteni az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) aktivitását, valamint ezen gyulladásos betegségek tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Taltz alkalmazásának a vizsgálatok során?

Plakkos pikkelysömör

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Taltz hatásos a plakkos pikkelysömör kezelésében olyan felnőtteknél és 6 éves vagy idősebb gyermekeknél, akiknél szisztémás kezelésre volt szükség.

Három fő vizsgálatban, amelyekben több mint 3800, plakkos pikkelysömörben szenvedő, szisztémás kezelést igénylő felnőtt vett részt, 12 hét elteltével a Taltz-cal kezelt betegek 89%-ánál érték el a PASI pontszám 75%-os csökkenését (ez azt mutatja, hogy mennyire súlyos a betegség, és milyen mértékű a bőr érintettsége). Ez az arány a két fő vizsgálatban a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegeknél 4%, az etanercept nevű másik gyógyszert kapóknál pedig 48% volt. Emellett 12 hét elteltével a Taltz-cal kezelt betegek 82%-ának bőre tiszta volt, vagy majdnem mentes volt a plakkos pikkelysömörtől, szemben a placebót kapó betegek 4%-ával és az etanerceptet kapók 39%-ával. Két vizsgálatban azok a résztvevők, akiknek plakkos pikkelysömöre javult, 12 hét után is folytatták a Taltz-kezelést. 48 hetes kezelést követően a résztvevők 78%-ának bőre tiszta vagy majdnem mentes volt a pikkelysömörtől.

Egy további vizsgálatban 201, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő, szisztémás kezelést igénylő, 6 éves és idősebb gyermek vett részt. 12 hetes kezelést követően a Taltz-cal kezelt gyermekek körülbelül 89%-a (115-ből 102) érte el a PASI-pontszám 75%-os csökkenését, szemben a placebót kapó gyermekek 25%-ával (56-ból 14). Ezenfelül a Taltz-cal kezelt gyermekek körülbelül 81%-ának (115-ből 93) volt a bőre teljesen vagy csaknem teljesen pikkelysömörben, szemben a placebóval kezelt gyermekek körülbelül 11%-ával (56-ból 6).

Pikkelysömörös artritisz

Két fő vizsgálatban, amelyekben 780, pikkelysömörben szenvedő felnőtt vett részt, azt mutatták, hogy a Taltz hatékonyabb a placebónál a betegség kezelésében. A hatásosságot annak alapján mérték, hogy 24 hetes kezelés után hány betegnél mutattak a betegség jelei és tünetei 20%-os javulást (ACR20).

Az első vizsgálatban, amelyben olyan felnőttek vettek részt, akiket korábban nem kezeltek biológiai gyógyszerekkel, a Taltz a betegek 58%-ánál (107-ből 62-nél) bizonyult hatásosnak. Ezzel szemben a placebót kapó betegeknek ez az arány 30% (106-ból 32), egy másik, adalimumabnak nevezett gyógyszert kapóknál pedig 57% (101-ből 58) volt. A második vizsgálat olyan betegekkel foglalkozott, akiknél más gyógyszerek nem vezettek állapotjavuláshoz, vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoztak. Az eredmények alapján a résztvevők 53%-ának állapota (122-ből 65) javult a Taltz hatására, szemben a placebóval kezelt 20%-ával (118-ból 23).

Axiális spondiloarthritisz

A Taltz három fő vizsgálatban hatékonynak bizonyult a röntgenfelvételen látható és röntgenfelvételen nem látható axiális spondiloarthritisz kezelésében.

Az első vizsgálatban 341 olyan, röntgenfelvételen látható axiális spondiloarthritiszben szenvedő felnőtt vett részt, akiket korábban nem kezeltek DMARD-mal. 16 hetes kezelést követően a Taltz-cal kezelt betegek körülbelül 48%-ánál (81-ből 39-nél) mutatkozott legalább 40%-os javulás a jelek és tünetek tekintetében (ASAS40), szemben az adalimumabbal kezelt betegek körülbelül 36%-ával (90-ből 32), illetve a placebóval kezelt 18%-ával (87-ből 16).

A második vizsgálatban 316, röntgenfelvételen látható axiális spondiloarthritiszben szenvedő felnőtt vett részt, akiket korábban más, TNF-gátlóknak nevezett gyógyszerekkel kezeltek. 16 hetes kezelést követően a Taltz-cal kezelt betegek mintegy 25%-a (114-ből 29) 40%-os javulást ért el, szemben a placebóval kezelt betegek mintegy 13%-ával (104-ből 13).

A harmadik vizsgálatban 303, röntgenfelvételen nem látható axiális spondiloarthritiszben szenvedő, korábban DMARD-kezelésben nem részesült felnőtt vett részt. 16 hetes kezelést követően a Taltz-ot kapó résztvevők körülbelül 35%-a (96-ből 34) ért el 40%-os javulást, szemben a placebót kapók 19%-ával (105-ből 20).

Pikkelysömörös artritisz és entezitisszel asszociált artritisz gyermekeknél

Egy 101 5 éves és idősebb gyermek bevonásával végzett fő vizsgálatban a Taltz hatásos volt a pikkelysömörös artritisz és az entezitisszel asszociált artritisz kezelésében. A vizsgálat azt mérte, hogy hány résztvevőnél történt legalább 30%-os javulás az állapotuk jeleiben és tüneteiben (ACR30).

16 hetes kezelést követően a Taltz-cal kezelt gyermekek körülbelül 89%-ánál (81-ből 72-nél) mutatkozott legalább 30%-os javulás. Emellett a Taltz-cal kezelt gyermekek 79%-a (81-ből 64) legalább 50%-os javulást ért el (ACR50), és mintegy 64%-a (81-ből 52) legalább 70%-os javulást ért el (ACR70).

Milyen kockázatokkal jár a Taltz alkalmazása?

A Taltz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Taltz leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom és bőrpír, valamint az orr- és torokfertőzések.

A TaltzNem alkalmazható olyan betegeknél, akik potenciálisan súlyos fertőzésben, például tuberkulózisban szenvednek.

Miért engedélyezték a Taltz forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Taltz hatásos a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör, a pikkelysömörös artritisz, az axiális spondiloarthritisz és az entezitisszel asszociált artritisz kezelésében.

A biztonságosságot illetően a Taltz mellékhatásai összhangban állnak az e betegségek kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek mellékhatásaival.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Taltz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Taltz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Taltz biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Taltz alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Taltz alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Taltz-cal kapcsolatos egyéb információ

2016. április 25-én a Taltz az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Taltz-cal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2025.