

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Taltz

ixekizumab

Ez a dokumentum a Taltz-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Taltz alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Taltz alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Taltz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Taltz-ot közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör kezelésére alkalmazzák. Ez egy olyan betegség, amely vörös, pikkelyesen hámló foltokat okoz a bőrön. Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknek szisztémás kezelésre (az egész testet érintő kezelésre) van szükségük.

A Taltz hatóanyaga az ixekizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Taltz-ot?

A Taltz csak receptre kapható, és a pikkelysömör diagnózisában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete alatt kell alkalmazni.

A Taltz injekció formájában, előretöltött fecskendőkből és toll injektorokban kapható. A gyógyszert bőr alá adott injekcióként alkalmazzák. Az első, 160 mg-os adagot (két injekció) 80 mg-os injekciók követik az első 12 hét során kéthetente, majd ezt követően 4 hetente. A kezelőorvos a kezelés leállításáról dönthet, ha az állapot nem javul 16-20 hét elteltével. Betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják a Taltz-ot, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.



Hogyan fejti ki hatását a Taltz?

A Taltz hatóanyaga, az ixekizumab egy monoklonális antitest, egy olyan fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön a szervezet immunrendszerének (a szervezet természetes védelme) egyik hírvivő molekulájához, az interleukin 17A-hoz. Az interleukin 17A részt vesz az immunrendszer hatásaiban, köztük a gyulladásban, amelyek a pikkelysömört okozzák. Az interleukin 17A-hoz történő kötődés révén az ixekizumab gátolja annak hatását, és csökkenti az immunrendszer aktivitását, ezáltal mérsékli a pikkelysömör tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Taltz alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Taltz hatásos a plakkos pikkelysömör kezelésében olyan betegeknek, akiknek szisztémás kezelésre volt szüksége. A plakkos pikkelysömör nagyobb mértékben javult a Taltz-cal kezelt betegeknek, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) vagy a pikkelysömör kezelésére szolgáló másik gyógyszer, az etanercept esetében.

Három, több mint 3800, pikkelysömörben szenvedő beteggel végzett fő vizsgálatban a kéthetente Taltz-cal kezelt betegek 89%-ánál 12 hét elteltével 75%-kal csökkent a PASI pontszám (a betegség súlyosságát és az érintett bőrtérületet jellemző pontszám). Ez az arány a placebóval kezeltéknél 4%, az etanercepttel kezeltéknél pedig 48% volt a fő vizsgálatok közül kettő esetében. Ezenkívül a Taltz-cal kezelt betegek 82%-ának tiszta vagy majdnem tiszta volt a bőre, míg a placebót kapó betegeknek ez az arány 4%, az etanerceptet kapó betegeknek pedig 39% volt.

Két vizsgálatban folytatták a kezelést azoknál a betegeknek, akiknek a pikkelysömörre javult a 12 hétig kéthetente adott Taltz hatására. További, 48 hétig négyhetente adott Taltz kezelést követően a betegek 78%-ának tiszta vagy majdnem tiszta volt a bőre.

Milyen kockázatokkal jár a Taltz alkalmazása?

A Taltz leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén előforduló fájdalom és bőrpír, valamint orr-, garat- vagy mellkasi fertőzések. Nem alkalmazható a Taltz olyan betegeknek, akik potenciálisan súlyos fertőzésben, például tuberkulózisban szenvednek. A Taltz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Taltz forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Taltz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A gyógyszer hatásosnak bizonyult közepesen súlyos vagy súlyos pikkelysömörben, és mellékhatásai összhangban állnak az egyéb, hasonló pikkelysömör ellenes gyógyszerekkel.

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

A Taltz lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Taltz-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Taltz-cal kapcsolatos egyéb információ

A Taltz-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Taltz-cal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.