



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (ixekizumab)

Sintesi di Taltz e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è e per cosa si usa Taltz?

Taltz è un medicinale biologico usato per il trattamento di diverse patologie infiammatorie.

Psoriasi a placche

Taltz è usato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave, una malattia che provoca chiazze rosse e squamose sulla pelle, in soggetti di età pari o superiore a 6 anni e con un peso corporeo di almeno 25 kg. È usato quando le persone necessitano di un trattamento sistemico (trattamento con medicinali che agiscono a livello dell'intero organismo).

Artrite psoriasica

Taltz è usato per il trattamento di adulti e bambini di età pari o superiore a 6 anni, con un peso corporeo di almeno 25 kg, affetti da artrite psoriasica (quando la psoriasi provoca infiammazione delle articolazioni) la cui malattia sta causando sintomi e non è sufficientemente migliorata con altri medicinali denominati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o che non possono usare tali medicinali. Taltz è usato da solo o in associazione a un altro medicinale denominato metotrexato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario).

Spondiloartrite assiale

Taltz è usato per il trattamento di adulti affetti da spondiloartrite assiale, un'infiammazione della colonna vertebrale che provoca dolore dorsale e rigidità.

Può essere utilizzato in persone con la forma radiografica della malattia, denominata anche spondilite anchilosante (quando il danno osseo è visibile mediante radiografia) e quando le terapie standard non sono state sufficientemente efficaci.

Può anche essere usato in soggetti con forma non radiografica (in cui non è visibile alcun danno osseo ai raggi X) che mostrano segni di infiammazione, come valori elevati di proteina C reattiva (PCR) o segni alla risonanza magnetica per immagini (RMI), e per i quali i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non hanno funzionato abbastanza bene.

Artrite correlata a entesite

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 è usato per il trattamento di bambini di età pari o superiore a 6 anni che pesano almeno 25 kg affetti da artrite correlata a entesite, qualora la loro patologia non sia migliorata in misura sufficiente con i trattamenti standard o qualora non possano usare tali trattamenti. L'artrite correlata a entesite è un'inflammatione delle articolazioni e dell'entesi (la porzione di tendini e legamenti che si aggancia alle ossa). Taltz è usato da solo o con metotrexato.

Taltz contiene il principio attivo ixekizumab.

Come si usa Taltz?

Taltz può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere usato sotto la supervisione di un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dei soggetti con la patologia per la quale è indicato.

Taltz viene somministrato tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle) utilizzando una siringa o una penna preriempite. Il numero di iniezioni e la frequenza con cui vengono somministrate dipendono dall'età della persona e dalla patologia trattata. I pazienti o le persone che li assistono possono somministrare da soli Taltz se il medico lo ritiene opportuno e se hanno ricevuto istruzioni adeguate.

Se non si osserva alcun miglioramento dopo 16-20 settimane di trattamento, il medico può decidere di interrompere il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Taltz, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Taltz?

Il principio attivo di Taltz, ixekizumab, è una proteina denominata anticorpo monoclonale. Agisce legandosi a un'altra proteina denominata interleuchina 17A, che svolge un ruolo fondamentale nel causare infiammazione nelle persone affette da psoriasi a placche, artrite psoriasica, spondiloartrite assiale e artrite correlata a entesite. Bloccando l'interleuchina 17A, ixekizumab contribuisce a ridurre l'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) e i sintomi di queste patologie infiammatorie.

Quali benefici di Taltz sono stati evidenziati negli studi?

Psoriasi a placche

Gli studi hanno dimostrato che Taltz è efficace nel trattamento della psoriasi a placche negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni che necessitano di un trattamento sistemico.

In tre studi principali condotti su oltre 3 800 adulti affetti da psoriasi a placche che necessitavano di un trattamento sistemico, l'89 % dei pazienti trattati con Taltz ha ottenuto una riduzione del 75 % del punteggio PASI (una misura della gravità della malattia e della superficie della cute interessata) dopo 12 settimane. Questo dato va confrontato con il 4 % dei pazienti che hanno ricevuto placebo (un trattamento fittizio) e con il 48 % di quelli trattati con un altro medicinale denominato etanercept in due degli studi principali. Inoltre, dopo 12 settimane, l'82 % dei soggetti trattati con Taltz presentava una pelle priva o quasi priva di psoriasi a placche, rispetto al 4 % di coloro ai quali era stato somministrato placebo e al 39 % di coloro ai quali era stato somministrato etanercept. In due degli studi, i partecipanti la cui psoriasi a placche era migliorata hanno proseguito il trattamento con Taltz oltre le 12 settimane. Dopo 48 settimane di trattamento, il 78 % dei partecipanti aveva la pelle priva o quasi priva di psoriasi.

Un ulteriore studio è stato condotto su 201 bambini di età pari o superiore a 6 anni affetti da psoriasi a placche da moderata a grave che necessitavano di un trattamento sistemico. Dopo 12 settimane di trattamento, circa l'89 % (102 su 115) dei bambini trattati con Taltz ha ottenuto una riduzione del 75 % del punteggio PASI, rispetto al 25 % (14 su 56) di quelli ai quali era stato somministrato placebo. Inoltre, circa l'81 % (93 su 115) dei bambini trattati con Taltz aveva la pelle priva o quasi priva di psoriasi, rispetto all'11 % circa (6 su 56) di quelli ai quali era stato somministrato placebo.

Artrite psoriasica

Due studi principali condotti su 780 adulti affetti da artrite psoriasica hanno dimostrato che Taltz è più efficace del placebo nel trattamento della patologia. L'efficacia è stata calcolata come il numero di persone nelle quali si è osservato un miglioramento del 20 % dei segni e dei sintomi della malattia (ACR20) dopo 24 settimane di trattamento.

Nel primo studio, condotto su adulti non trattati in precedenza con medicinali biologici, Taltz è risultato efficace nel 58 % (62 su 107) dei soggetti, a fronte del 30 % (32 su 106) di coloro ai quali era stato somministrato placebo e del 57 % (58 su 101) di coloro ai quali era stato somministrato un altro medicinale denominato adalimumab. Il secondo studio ha esaminato pazienti la cui patologia non era migliorata con altri medicinali o che presentavano effetti indesiderati inaccettabili. Ha riscontrato un miglioramento del 53 % (65 su 122) dei partecipanti trattati con Taltz rispetto al 20 % (23 su 118) dei partecipanti che hanno ricevuto placebo.

Spondiloartrite assiale

Taltz si è dimostrato efficace nel trattamento della spondiloartrite assiale radiografica e non radiografica in tre studi principali.

Il primo studio ha coinvolto 341 adulti affetti da spondiloartrite assiale radiografica che in precedenza non erano stati trattati con DMARD. Dopo 16 settimane di trattamento, circa il 48 % (39 su 81) dei soggetti trattati con Taltz ha manifestato un miglioramento di almeno il 40 % dei segni e dei sintomi (ASAS40), rispetto a circa il 36 % (32 su 90) di coloro ai quali era stato somministrato adalimumab e al 18 % (16 su 87) di quelli ai quali era stato somministrato placebo.

Il secondo studio ha coinvolto 316 adulti affetti da spondiloartrite assiale radiografica che in precedenza erano stati trattati con altri medicinali denominati inibitori del TNF. Dopo 16 settimane di trattamento, circa il 25 % (29 su 114) di coloro ai quali è stato somministrato Taltz ha ottenuto un miglioramento del 40 %, rispetto a circa il 13 % (13 su 104) dei pazienti trattati con placebo.

Il terzo studio ha coinvolto 303 adulti affetti da spondiloartrite assiale non radiografica che in precedenza non avevano ricevuto DMARD. Dopo 16 settimane di trattamento, circa il 35 % (34 su 96) dei partecipanti ai quali era stato somministrato Taltz ha ottenuto un miglioramento del 40 %, rispetto al 19 % (20 su 105) dei partecipanti ai quali era stato somministrato placebo.

Artrite psoriasica e artrite correlata a entesite nei bambini

In uno studio principale condotto su 101 bambini di età pari o superiore a 5 anni, Taltz è risultato efficace nel trattamento dell'artrite psoriasica e dell'artrite correlata a entesite. Lo studio ha misurato quanti partecipanti presentavano un miglioramento di almeno il 30 % dei segni e dei sintomi della loro patologia (ACR30).

Dopo 16 settimane di trattamento, circa l'89 % (72 su 81) dei bambini trattati con Taltz presentava un miglioramento di almeno il 30 %. Inoltre, il 79 % (64 su 81) dei bambini trattati con Taltz ha avuto un miglioramento di almeno il 50 % (ACR50) e circa il 64 % (52 su 81) ha avuto un miglioramento di almeno il 70 % (ACR70).

Quali sono i rischi associati a Taltz?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Taltz, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Taltz (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore e arrossamento nel sito di iniezione e infezioni del naso e della gola.

Taltz non deve essere somministrato in pazienti affetti da infezioni gravi come la tubercolosi.

Perché Taltz è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno dimostrato che Taltz è efficace nel trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave, dell'artrite psoriasica, della spondiloartrite assiale e dell'artrite correlata a entesite.

Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Taltz sono in linea con quelli di altri medicinali utilizzati nel trattamento di queste malattie.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Taltz sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Taltz?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Taltz sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Taltz sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Taltz sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Taltz

Taltz ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 aprile 2016.

Ulteriori informazioni su Taltz sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2025.