



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525215/2018  
EMA/H/C/004514

## Ilumetri (*tildrakizumabas*)

Ilumetri apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Ilumetri ir kam jis vartojamas?

Ilumetri – tai vaistas, kuris veikia imuninę sistemą ir kuriuo gydoma plokštelinė psoriazė – liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės. Vaistas skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkios formos liga sergantiems suaugusiesiems, kuriems netinka ant odos vartojami vaistai.

Ilumetri sudėtyje yra veikliosios medžiagos tildrakizumabo.

### Kaip vartoti Ilumetri?

Ilumetri galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis turėtų būti vartojamas prižiūrint gydytojui, turinčiam plokštelinės psoriazės diagnozavimo ir gydymo patirties.

Ilumetri tiekiamas užpildytuose švirkštuose, po oda švirkščiamo tirpalo forma. Rekomenduojama dozė yra viena 100 mg injekcija; ją atlikus, po 4 savaitių sušvirkščiami dar viena vaisto dozė, o vėliau injekcijos atliekamos kas 12 savaitių. Kai kuriems pacientams, pvz., sunkios formos liga sergantiems arba daugiau kaip 90 kg sveriantiems pacientams, vaisto dozė galima padidinti iki 200 mg. Po 28 savaitių būklei nepagerėjus, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą.

Gydytojui leidus, pacientai, išmokyti, kaip atlikti šią procedūrą, gali patys susišvirkšti Ilumetri.

Daugiau informacijos apie Ilumetri vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Ilumetri?

Veikloji Ilumetri medžiaga tildrakizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie interleukino 23 ir jį slopintų. Interleukinas 23 yra medžiaga, kuri kontroliuoja kai kurių rūšių T ląstelių augimą ir brendimą. Šios T ląstelės, kurios yra organizmo imuninės (natūralios apsaugos) sistemos dalis, dalyvauja sukeldami uždegimą, kuris siejamas su psoriazės plokštelių formavimusi. Slopindamas interleukiną 23, Ilumetri mažina uždegimą ir palengvina su liga susijusius simptomus.



## **Kokia Ilumetri nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus du pagrindinius tyrimus su suaugusiaisiais, nustatyta, kad Ilumetri yra veiksmingas gydant vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokšteline psoriaze sergančius pacientus, kurių gydymas ant odos vartojamais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas.

Atliekant pirmą tyrimą su 771 pacientu, Ilumetri buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu). Po 12 savaičių liga bent 75 proc. palengvėjo 64 ir 62 proc. pacientų, vartojusių atitinkamai 100 ir 200 mg Ilumetri, ir 6 proc. placebo vartojusių pacientų. Be to, beveik visiškai oda buvo išgydyta 58 proc. 100 mg ir 59 proc. 200 mg Ilumetri vartojusių pacientų bei 7 proc. placebo vartojusių pacientų.

Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 1 090 pacientų, Ilumetri buvo lyginamas su placebo ir etanerceptu (kitu vaistu nuo psoriazės). Po 12 savaičių bent 75 proc. liga palengvėjo 61 ir 66 proc. pacientų, vartojusių atitinkamai 100 ir 200 mg Ilumetri, 48 proc. etanerceptą vartojusių pacientų ir 6 proc. pacientų, vartojusių placebo. Beveik visiškai oda buvo išgydyta 55 proc. (100 mg) ir 59 proc. (200 mg) Ilumetri vartojusių pacientų, 48 proc. etanerceptą vartojusių pacientų ir 5 proc. pacientų, vartojusių placebo.

## **Kokia rizika susijusi su Ilumetri vartojimu?**

Dažniausias Ilumetri šalutinis poveikis yra viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcijos (galinčios pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Galvos skausmas, gastroenteritas (viduriavimas ir vėmimas), pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, skausmas injekcijos vietoje ir nugaros skausmas gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Ilumetri negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkia infekcine liga, pvz., tuberkulioze. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Ilumetri sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Ilumetri buvo registruotas ES?**

Ilumetri yra veiksmingas gydant psoriazė ir kai kurių pacientų odoje gali visiškai nebelikti psoriazės židinių. Pacientams pasireiškia nedaug šalutinio poveikio reiškinių. Informacijos apie ilgalaikį Ilumetri vartojimą nėra daug ir šiuo metu atliekami atitinkami tyrimai. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ilumetri nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ilumetri vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ilumetri vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ilumetri vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ilumetri šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Ilumetri**

Daugiau informacijos apie Ilumetri rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).