



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (iksekizumabas)

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

Kas yra Taltz ir kam jis vartojamas?

Taltz yra biologinis vaistas, kuriuo gydomos kelios uždegiminės ligos.

Plokštelinė psoriazė

Taltz gydomi ne mažiau kaip 25 kg sveriantys 6 metų ir vyresni pacientai, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze – liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės. Šis vaistas skiriamas, kai žmonėms būtinas sisteminis gydymas (gydymas vaistais, kurie veikia visą organizmą).

Psoriazinis artritas

Taltz skiriamas ne mažiau kaip 25 kg sveriantiems psoriaziniu artritu (liga, kuria sergant psoriazė sukelia sąnarių uždegimą) sergantiems suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų, kurių liga sukelia simptomus ir kurių būklė nepakankamai pagerėja vartojant kitus vaistus, vadinamus ligos eigą modifikuojančiais antireumatiniais vaistais (LEMARV), arba kurie negali jų vartoti. Taltz skiriamas vienas arba kartu su kitu vaistu, vadinamu metotreksatu (imuninę sistemą veikiančiu vaistu).

Ašinis spondiloartritas

Taltz gydomi suaugusieji, sergantys ašiniu spondiloartritu – stuburo uždegimu, sukeliančiu nugaros skausmą ir stingulį.

Jis gali būti skiriamas žmonėms, sergantiems ligos radiografinė forma, dar vadinama ankiloziniu spondilitu (kai rentgeno spinduliais nustatomas kaulų pažeidimas) ir kai standartiniai gydymo būdai nepakankamai veiksmingi.

Jis taip pat gali būti skiriamas tiems pacientams, kuriems nustatyta neradiografinė forma (kai rentgenogramose kaulų pažeidimai nematomi) ir yra uždegimo požymių, pvz., padidėjęs C reaktyviojo baltymo (CRB) kiekis arba magnetinio rezonanso tomogramoje (MRT) matomi požymiai, ir kuriems nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) nepakankamai veiksmingi.

Su entezitu susijęs artritas

Taltz skiriamas 6 metų ir vyresniems vaikams, sveriantiems ne mažiau kaip 25 kg, su entezitu susijusiam artritui gydyti, kai jų būklė taikant standartines gydymo priemones pagerėjo nepakankamai

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



arba jie negali vartoti šių vaistų. Su entezitu susijęs artritas yra sąnarių ir entezių (vieta, kur sausgyslės ir raiščiai tvirtinasi prie kaulų) uždegimas. Taltz vartojamas vienas arba su metotreksatu.

Taltz sudėtyje yra veikliosios medžiagos iksekizumabo.

Kaip vartoti Taltz?

Taltz galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas turi būti skiriamas prižiūrint gydytojui, turinčiam šiuo vaistu gydamos ligos diagnozavimo ir gydymo patirties.

Taltz švirkščiamas po oda, naudojant užpildytą švirkštą arba švirkštiklį. Injekcijų skaičius ir jų dažnumas priklauso nuo asmens amžiaus ir gydamos ligos. Gydytojui leidus, pacientai ir juos slaugantys asmenys, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Taltz.

Jei per 16–20 gydymo savaitių paciento būklė nepagerėja, gydytojas gali nuspręsti gydymą nutraukti.

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

Kaip veikia Taltz?

Taltz veikloji medžiaga iksekizumabas yra baltymas, vadinamas monokloniniu antikūnu. Jis jungiasi prie kito baltymo, vadinamo interleukinu 17A, kuris sukelia uždegimą plokšteline psoriaze, psoriazinio artritu, ašiniu spondiloartritu ir su entezitu susijusiu artritu sergantiems žmonėms. Slopindamas interleukiną 17A, iksekizumabas padeda sumažinti imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos aktyvumą ir šių uždegiminių ligų simptomus.

Kokia Taltz nauda nustatyta tyrimų metu?

Plokštelinė psoriazė

Tyrimai parodė, kad Taltz yra veiksmingas gydant plokštelinę psoriazė suaugusiems ir 6 metų bei vyresniems vaikams, kuriems reikalingas sisteminis gydymas.

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo daugiau nei 3 800 plokšteline psoriaze sergančių suaugusiųjų, kuriems buvo reikalingas sisteminis gydymas, po 12 savaičių 89 proc. Taltz gydytų pacientų PASI (ligos sunkumo ir odos pažeidimo ploto) balas sumažėjo 75 proc. Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose tokių gydymo rezultatų pasiekė 4 proc. placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) ir 48 proc. kitą vaistą etanerceptą vartojusių pacientų. Be to, po 12 savaičių 82 proc. Taltz vartojusių pacientų oda buvo sveika arba beveik nepažeista plokštelinės psoriazės, palyginti su 4 proc. tokių pacientų placebo grupėje ir 39 proc. – etanercepto grupėje. Dviejuose iš šių tyrimų dalyvavusių pacientų, kurių plokštelinė psoriazė palengvėjo, tęsė gydymą Taltz ilgiau nei 12 savaičių. Po 48 gydymo savaičių 78 proc. tyrimo dalyvių oda buvo sveika arba beveik nepažeista psoriazės.

Papildomame tyrime dalyvavo 201 vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze sergantis 6 metų ir vyresnis vaikas, kuriam buvo būtinas sisteminis gydymas. Po 12 gydymo savaičių maždaug 89 proc. (102 iš 115) Taltz vartojusių vaikų PASI balas sumažėjo 75 proc., palyginti su 25 proc. sumažėjimu (14 iš 56) placebo vartojusių vaikų grupėje. Be to, maždaug 81 proc. (93 iš 115) Taltz vartojusių vaikų oda buvo sveika arba beveik nepažeista psoriazės, palyginti su maždaug 11 proc. (6 iš 56) placebo vartojusių vaikų.

Psoriazinis artritas

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 780 psoriazinio artritu sergančių suaugusiųjų, nustatyta, kad Taltz yra veiksmingesnis už placebo gydant šią ligą. Veiksmingumas buvo vertinamas

pagal pacientų, kuriems po 24 gydymo savaičių ligos požymių ir simptomų sumažėjo 20 proc. (ACR20), skaičių.

Pirmajame tyrime su suaugusiais, kurie anksčiau nebuvo gydyti biologiniais vaistais, nustatyta, kad Taltz buvo veiksmingas 58 proc. (62 iš 107) žmonių. Tarp vartojusiųjų placebo tokių pacientų buvo 30 proc. (32 iš 106), o tarp vartojusiųjų kitą vaistą, vadinamą adalimumabu, – 57 proc. (58 iš 101). Antrajame tyrime buvo tiriami pacientai, kurių būklė vartojant kitus vaistus nepagerėjo arba kuriems juos vartojant pasireiškė nepageidaujami šalutiniai reiškiniai. Tyrime nustatyta, kad vartojant Taltz, pacientų būklė pagerėjo 53 proc. (65 iš 122) pacientų, o vartojant placebo – 20 proc. (23 iš 118) pacientų.

Ašinis spondiloartritas

Trijuose pagrindiniuose tyimuose nustatyta, kad Taltz yra veiksmingas gydant radiografinį ir neradiografinį ašinį spondiloartritą.

Pirmame tyrime dalyvavo 341 radiografiniu ašiniu spondiloartritu sergantis suaugusysis, kuris anksčiau nebuvo gydytas LEMARV. Po 16 gydymo savaičių maždaug 48 proc. (39 iš 81) Taltz vartojusių pacientų požymiai ir simptomai pagerėjo bent 40 proc. (ASAS40), palyginti su maždaug 36 proc. (32 iš 90) adalimumabą vartojusių ir 18 proc. (16 iš 87) placebo vartojusių pacientų.

Antrame tyrime dalyvavo 316 radiografiniu ašiniu spondiloartritu sergančių suaugusiųjų, kurie anksčiau buvo gydomi kitais vaistais, vadinamais TNF inhibitoriais. Po 16 gydymo savaičių maždaug 25 proc. (29 iš 114) Taltz vartojusių pacientų būklė pagerėjo 40 proc., palyginti su maždaug 13 proc. (13 iš 104) placebo vartojusių pacientų.

Trečiame tyrime dalyvavo 303 neradiografiniu ašiniu spondiloartritu sergantys suaugusieji, kurie anksčiau nebuvo gydyti LEMARV. Po 16 gydymo savaičių maždaug 35 proc. (34 iš 96) Taltz vartojusių pacientų būklė pagerėjo 40 proc., palyginti su 19 proc. (20 iš 105) placebo vartojusių pacientų grupėje.

Psoriazinis artritas ir su entezitu susijęs artritas vaikams

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 101 5 metų ir vyresnis vaikas, Taltz buvo veiksmingas gydant psoriazinį artritą ir su entezitu susijusį artritą. Atliekant tyrimą buvo vertinama, kiek dalyvių ligos požymiai ir simptomai palengvėjo bent 30 proc. (ACR30).

Po 16 gydymo savaičių bent 30 proc. pagerėjimas nustatytas maždaug 89 proc. (72 iš 81) Taltz vartojusių vaikų. Be to, 79 proc. (64 iš 81) Taltz gydytų vaikų būklė pagerėjo bent 50 proc. (ACR50), o maždaug 64 proc. (52 iš 81) – bent 70 proc. (ACR70).

Kokia rizika susijusi su Taltz vartojimu?

Išsamų visų Taltz šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Taltz šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje, nosies ir gerklės infekcijos.

Taltz negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiomis infekcijomis, pvz., tuberkulioze.

Kodėl Taltz buvo registruotas ES?

Tyrimais įrodyta, kad Taltz yra veiksmingas gydant vidutinio sunkumo arba sunkią plokštelinę psoriazę, psoriazinį artritą, ašinį spondiloartritą ir su entezitu susijusį artritą.

Kalbant apie saugumą, Taltz šalutinis poveikis atitinka kitų vaistų, naudojamų šioms ligoms gydyti, šalutinį poveikį.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Taltz nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Taltz vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Taltz

Taltz buvo registruotas visoje ES 2016 m. balandžio 25 d.

Daugiau informacijos apie Taltz rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2025-08.