



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (*iksekizumabs*)

Taltz pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Taltz* un kāpēc tās lieto?

Taltz ir bioloģiskas zāles, ko lieto vairāku iekaisuma slimību ārstēšanai.

Perēkļveida psoriāze

Taltz lieto, lai ārstētu pacientus no sešu gadu vecuma, kuri sver vismaz 25 kg, ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi, slimību, kas izraisa sarkanus zvīņveida plankumus uz ādas. Tās lieto, ja cilvēkiem nepieciešama sistēmiska ārstēšana (ārstēšana ar zālēm, kas ietekmē visu organismu).

Psoriātiskais artrīts

Taltz lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no sešu gadu vecuma, kuri sver vismaz 25 kg, ar psoriātisko artrītu (kad psoriāze izraisa locītavu iekaisumu), kuru slimība izraisa simptomus un nav pietiekami reaģējusi uz citām zālēm, ko dēvē par slimību modificējošām pretreimatisma zālēm (*DMARD*), vai kuri nevar tās lietot. *Taltz* tiek lietotas atsevišķi vai kopā ar citām zālēm, ko dēvē par metotreksātu (zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu).

Aksiālais spondilartrīts

Taltz lieto, lai ārstētu pieaugušos ar aksiālu spondilartrītu — mugurkaula iekaisumu, kas izraisa muguras sāpes un stīvumu.

Tās var lietot cilvēki ar slimības radiogrāfisko formu, ko sauc arī par ankilozējošo spondilītu (kad rentgena uzņēmumos ir redzami kaulu bojājumi), un ja standarta ārstēšana nav bijusi pietiekami efektīva.

Tās var lietot arī pacientiem ar neradiogrāfisku formu (kad rentgena uzņēmumā nav redzami kaulu bojājumi), kuriem ir iekaisuma pazīmes, piemēram, paaugstināts C-reaktīvā proteīna (CRP) līmenis vai magnētiskās rezonanses attēlveidošanā (MRI) redzamas pazīmes, un kuriem nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) nav iedarbojušies pietiekami labi.

Ar entezītu asociēts artrīts

Taltz tiek lietotas, lai ārstētu bērnus no sešu gadu vecuma, kuri sver vismaz 25 kg, ar entezītu asociētu artrītu, ja viņu stāvoklis nav pietiekami uzlabojies, lietojot standarta terapiju, vai kuri nevar

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



lietot šīs zāles. Ar entezītu asociēts artrīts ir locītavu un entēžu iekaisums (vietas, kur cīpslas un saites piesaistās kauliem). *Taltz* lieto atsevišķi vai kopā ar metotreksātu.

Taltz satur aktīvo vielu iksekizumabu.

Kā lieto *Taltz*?

Taltz var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ir jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze tādu cilvēku diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuriem tās ir paredzētas.

Taltz ievada zemādas injekcijas veidā, izmantojot pilnšļirci vai pildspalvinjektoru. Injekciju skaits un ievadīšanas biežums ir atkarīgs no personas vecuma un ārstējamās slimības. Pacienti un viņu aprūpētāji var paši injicēt *Taltz*, ja ārsts to uzskata par atbilstošu un ja viņi ir saņēmuši apmācību.

Ja pēc 16 līdz 20 ārstēšanas nedēļām nav novēroti nekādi uzlabojumi, ārsts var nolemt pārtraukt ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Taltz* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Taltz* darbojas?

Taltz aktīvā viela iksekizumabs ir olbaltumviela, ko dēvē par monoklonālo antivielu. Tas darbojas, piesaistoties citam proteīnam, ko dēvē par interleikīnu 17A un kam ir būtiska nozīme iekaisuma izraisīšanā cilvēkiem ar perēkļveida psoriāzi, psoriātisko artrītu, aksiālo spondilartrītu un ar entezītu asociētu artrītu. Bloķējot interleikīnu 17A, iksekizumabs palīdz samazināt imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) aktivitāti un šo iekaisuma slimību simptomus.

Kādas bija *Taltz* priekšrocības šajos pētījumos?

Perēkļveida psoriāze

Pētījumos pierādīja, ka *Taltz* efektīvi ārstē perēkļveida psoriāzi pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuriem bija nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

Trijos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 3800 pieaugušos ar perēkļveida psoriāzi, kuriem bija nepieciešama sistēmiska ārstēšana, 89 % pacientu, kurus ārstēja ar *Taltz*, pēc 12 nedēļām sasniedza PASI rādītāja (slimības smaguma pakāpes un ietekmes uz ādu rādītāja) samazinājumu par 75 %. Tas ir salīdzināms ar 4 % pacientu, kuri divos pamatpētījumos lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanu), un 48 % pacientu, kuri saņēma citas zāles, ko dēvē par etanerceptu. Turklāt 82 % cilvēku, kuri lietoja *Taltz*, āda pēc 12 nedēļām bija tīra vai gandrīz tīra no perēkļveida psoriāzes, salīdzinot ar 4 % pacientu, kuri lietoja placebo, un 39 % pacientu, kuri lietoja etanerceptu. Divos pētījumos dalībnieki, kuru perēkļveida psoriāze uzlaboja ārstēšanu ar *Taltz* ilgāk par 12 nedēļām. Pēc 48 ārstēšanas nedēļām 78 % dalībnieku āda bija tīra vai gandrīz tīra no psoriāzes.

Papildu pētījumā piedalījās 201 bērns vecumā no sešiem gadiem ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi, kam bija nepieciešama sistēmiska ārstēšana. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas aptuveni 89 % (102 no 115) bērniem, kuri saņēma *Taltz*, PASI rādītājs samazinājās par 75 % salīdzinājumā ar 25 % (14 no 56) bērniem, kuri saņēma placebo. Turklāt aptuveni 81 % (93 no 115) bērnu, kuri lietoja *Taltz*, āda bija tīra vai gandrīz tīra no psoriāzes, salīdzinot ar aptuveni 11 % (6 no 56) bērnu, kuri lietoja placebo.

Psoriātiskais artrīts

Divos pamatpētījumos, iesaistot 780 pieaugušos ar psoriātisko artrītu, pierādīja, ka *Taltz* šīs slimības ārstēšanā ir efektīvākas nekā placebo. Efektivitāti vērtēja pēc to cilvēku skaita, kuriem pēc 24 nedēļu ilgas ārstēšanas slimības pazīmes un simptomi (ACR 20) samazinājās par 20 %.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās pieaugušie, kuri iepriekš nebija ārstēti ar bioloģiskajām zālēm, *Taltz* bija efektīvas 58 % (62 no 107) cilvēku. Tas ir salīdzināms ar 30 % (32 no 106) pacientu, kuri saņēma placebo, un 57 % (58 no 101) pacientu, kuri saņēma citas zāles, ko sauc par adalimumabu. Otrajā pētījumā aplūkoja pacientus, kuru stāvoklis nebija uzlabojies, lietojot citas zāles, vai kuriem ar šīm zālēm bija nepieņemamas blakusparādības. Tika konstatēts, ka, lietojot *Taltz*, 53 % (65 no 122) pacientu uzlabojās salīdzinājumā ar 20 % (23 no 118) pacientu, kuri lietoja placebo.

Aksiālais spondilartrīts

Trīs pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Taltz* efektīvi ārstē radiogrāfisku un neradiogrāfisku aksiālo spondilartrītu.

Pirmajā pētījumā piedalījās 341 pieaugušais ar radiogrāfisku aksiālo spondilartrītu, kuri iepriekš nebija ārstēti ar *DMARD*. Pēc 16 nedēļu ārstēšanas aptuveni 48 % (39 no 81) pacientu, kuri lietoja *Taltz*, bija vismaz 40 % pazīmju un simptomu uzlabojums (ASAS40), salīdzinot ar aptuveni 36 % (32 no 90) pacientu, kuri lietoja adalimumabu, un 18 % (16 no 87) pacientiem, kuri lietoja placebo.

Otrajā pētījumā piedalījās 316 pieaugušie ar radiogrāfisku aksiālo spondilartrītu, kuri iepriekš bija ārstēti ar citām zālēm, ko dēvē par TNF inhibitoriem. Pēc 16 nedēļu ārstēšanas aptuveni 25 % (29 no 114) pacientu, kuri saņēma *Taltz*, sasniedza 40 % uzlabojumu salīdzinājumā ar aptuveni 13 % (13 no 104) pacientu, kuri saņēma placebo.

Trešajā pētījumā piedalījās 303 pieaugušie ar neradiogrāfisku aksiālo spondilartrītu, kuri iepriekš nebija saņēmuši *DMARD*. Pēc 16 nedēļu ārstēšanas aptuveni 35 % (34 no 96) dalībnieku, kuri saņēma *Taltz*, sasniedza 40 % uzlabojumu salīdzinājumā ar 19 % (20 no 105), kuri saņēma placebo.

Psoriātiskais artrīts un ar entezītu asociēts artrīts bērniem

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 101 bērns vecumā no pieciem gadiem, *Taltz* bija efektīvas psoriātiskā artrīta un ar entezītu asociēta artrīta ārstēšanā. Pētījumā tika noteikts, cik dalībniekiem bija vismaz 30 % stāvokļa pazīmju un simptomu uzlabojums (ACR30).

Pēc 16 nedēļu ārstēšanas aptuveni 89 % (72 no 81) bērnu, kuri lietoja *Taltz*, novēroja vismaz 30 % uzlabojumu. Turklāt 79 % (64 no 81) bērnu, kurus ārstēja ar *Taltz*, bija vismaz 50 % uzlabojums (ACR50), un aptuveni 64 % (52 no 81) bija vismaz 70 % uzlabojums (ACR70).

Kāds risks pastāv, lietojot *Taltz*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Taltz*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Taltz* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes un apsārtums injekcijas vietā, kā arī deguna un rīkles infekcijas.

Taltz nedrīkst lietot pacienti ar potenciāli smagām infekcijām, piemēram, tuberkulozi.

Kāpēc *Taltz* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja, ka *Taltz* efektīvi ārstē vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi, psoriātisko artrītu, aksiālo spondilartrītu un ar entezītu asociētu artrītu.

Attiecībā uz drošumu *Taltz* blakusparādības atbilst citu šo slimību ārstēšanai lietoto zāļu blakusparādībām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Taltz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Taltz* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Taltz* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Taltz* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Taltz* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Taltz*

2016. gada 25. aprīlī *Taltz* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Taltz* atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada augustā.