



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ilumetri u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ilumetri u għal xiex jintuża?

Ilumetri huwa mediċina li taġixxi fuq is-sistema immunitarja u li tintuża biex tikkura psorjasi bil-qoxra, marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda. Dan jintuża f'adulti b'marda moderata sa severa, li għaliha l-kuri applikati fuq il-ġilda mhumiex xierqa.

Ilumetri fih is-sustanza attiva tildrakizumab.

Kif jintuża Ilumetri?

Ilumetri jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fid-dijanjozi u fil-kura tal-psorjasi bil-qoxra.

Ilumetri jiġi bħala soluzzjoni f'siringi mimlijin minn qabel għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata hija ta' injezzjoni waħda ta' 100 mg, segwita minn doża oħra wara 4 ġimgħat imbagħad injezzjoni kull 12-il ġimgħa. Id-doża tista' tiżdied għal 200 mg f'ċerti pazjenti, pereżempju, f'pazjenti affettwati severament mill-marda jew b'piż tal-ġisem ta' aktar minn 90 kg. It-tabib jista' jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura jekk il-kondizzjoni ma titjiebx wara 28 ġimgħa.

Wara t-taħriġ, il-pazjenti jistgħu jinjettaw Ilumetri lilhom infushom jekk it-tabib iqis dan bħala xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ilumetri, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ilumetri?

Is-sustanza attiva f'Ilumetri, it-tildrakizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li hija mfassla biex tehel ma' interleukin 23 u timblokka l-attività tiegħu. Interleukin 23 huwa sustanza li tikkontrolla t-tkabbir u l-maturazzjoni ta' xi tipi ta' ċelloli T. Dawn iċ-ċelloli T, li huma parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem), huma involuti fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni li hija marbuta mal-iżvilupp tal-psorjasi bil-qoxra. Billi jimblokka l-azzjoni ta' interleukin 23, Ilumetri jnaqqas l-infjammazzjoni u s-sintomi assoċjati mal-marda.



X'inhuma l-benefiċċi ta' Ilumetri li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin li involvew l-adulti sabu li Ilumetri huwa effettiv biex jikkura psorjasi bil-qoxra moderata sa severa f'pazjenti li għalihom kuri li jiġu applikati fuq il-ġilda ma ħadmix tajjeb biżżejjed.

L-ewwel studju, li involva 771 pazjent, qabbel Ilumetri ma' placebo (kura finta). Wara 12-il ġimgħa, 64 % u 62 % tal-pazjenti li ngħataw 100 mg u 200 mg Ilumetri rispettivament kellhom tal-inqas titjib ta' 75 % fis-severità tal-marda meta mqabbel ma' 6 % ta' dawk li ngħataw placebo. Barra minn hekk, 58 % ta' dawk li ngħataw 100 mg u 59 % ta' dawk li ngħataw 200 mg kellhom tneħħija kważi sħiħa mill-ġilda meta mqabbel ma' 7 % ta' dawk li ngħataw placebo.

It-tieni studju li involva 1,090 pazjent qabbel Ilumetri ma' placebo u ma' etanercept (medicina oħra ta' kontra l-psorjasi). Wara 12-il ġimgħa, 61 % u 66 % tal-pazjenti li ngħataw 100 mg u 200 mg Ilumetri rispettivament kellhom tal-inqas titjib ta' 75 % fis-severità tal-marda meta mqabbel ma' 48 % ta' dawk li ngħataw etanercept u 6 % ta' li ngħataw placebo. Minn dawk li ngħataw Ilumetri, 55 % (għal 100 mg) u 59 % (għal 200 mg) kellhom tneħħija kważi sħiħa mill-ġilda meta mqabbel ma' 48 % ta' dawk li ngħataw etanercept u 5 % ta' dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ilumetri?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ilumetri huma infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (imnieher u grizmejn)(li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10). Uġiġh ta' ras, gastroenterite (dijarea u rimettar), nawsja (thossok ma tiflaħx), dijarea, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni u uġiġh fid-dahar jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

Ilumetri m'għandux jintuza f'pazjenti li għandhom infezzjoni serja li għadha għaddejja, bħat-tuberkulozi. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ilumetri, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ilumetri ġie awtorizzat fl-UE?

Ilumetri huwa effettiv biex jikkura l-psorjasi u xi pazjenti jistgħu jesperjenzaw tneħħija totali tal-psorjasi tagħhom. Il-pazjenti ma jesperjenzawx ħafna effetti sekondarji. Informazzjoni dwar l-użu fit-tul ta' Ilumetri hija limitata u l-istudji għadhom għaddejjin. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċi ta' Ilumetri huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ilumetri?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ilumetri.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ilumetri hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ilumetri huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ilumetri

Aktar informazzjoni fuq Ilumetri tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).