



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (ixekizumab)

Ħarsa ġenerali lejn Taltz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Taltz u għal xiex jintuża?

Taltz huwa mediċina bijoloġika li tintuża għat-trattament ta' diversi kundizzjonijiet infjammatorji.

Psorijasi bil-qoxra

Taltz jintuża għat-trattament ta' persuni li għandhom 6 snin u aktar li jiżnu tal-inqas 25 kg bi psorijasi bil-qoxra minn moderata sa severa, marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda. Jintuża meta l-persuni jkunu jeħtieġu trattament sistemiku (trattament b'mediċini li jaffettwaw il-ġisem kollu).

Artrite psorjatika

Taltz jintuża għat-trattament ta' adulti u tfal li għandhom 6 snin u aktar li jiżnu mill-inqas 25 kg b'artrite psorjatika (meta l-psorijasi tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi) li l-marda tagħhom tkun qed tikkawża sintomi u ma tkunx tjiebet biżżejjed b'mediċini oħra msejha mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs) jew li ma jistgħux jużawhom. Taltz jintuża waħdu jew ma' mediċina oħra msejha methotrexate (mediċina li taġixxi fuq is-sistema immunitarja).

Spondiloartrite assjali

Taltz jintuża biex jittratta adulti li jkollhom spondiloartrite assjali, infjammazzjoni tas-sinsla li tikkawża wġiġh fid-dahar u ebusija.

Jista' jintuża f'persuni bil-forma radjografika tal-marda, imsejha wkoll ispondilite bl-ankilozi (meta l-ħsara fl-għadam tkun viżibbli fuq ir-raġġi-X), u meta t-trattamenti standard ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed.

Jista' jintuża wkoll f'dawk bil-forma mhux radjografika (fejn l-ebda ħsara fl-għadam ma tkun viżibbli fuq ir-raġġi-X) li juru sinjali ta' infjammazzjoni, bħal livelli elevati ta' proteina C-reattiva (CRP) jew sinjali li jidhru fuq immaġnijiet b'reżonanza manjetika (MRI), u li għalihom mediċini antiinfjammatorji mhux sterojđali (NSAIDs) ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed.

Artrite assoċjata ma' entesite

Taltz jintuża għat-trattament ta' tfal li għandhom 6 snin u aktar li jiżnu tal-inqas 25 kg b'artrite assoċjata ma' entesite, meta l-kundizzjoni tagħhom ma tkunx tjiebet b'mod suffiċjenti bi trattamenti standard jew meta ma jkunux jistgħu jużawhom. Artrite assoċjata ma' entesite hija infjammazzjoni tal-

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



gogi u tal-entesijiet (żoni fejn l-għeruq u l-ligamenti jehlu mal-għadam). Taltz jintuża waħdu jew ma' methotrexate.

Taltz fih is-sustanza attiva ixekizumab.

Kif jintuża Taltz?

Taltz jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament ta' persuni bil-kundizzjoni li jintuża għaliha.

Taltz jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda permezz ta' siringa jew pinna mimlija lesta. L-għadd ta' injezzjonijiet u kemm-il darba jingħataw jiddependu fuq l-età tal-persuna u l-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata. Il-pazjenti u l-indokraturi tagħhom jistgħu jinjettaw Taltz huma stess jekk it-tabib tagħhom iqis li dan ikun xieraq u jkunu rċevew taħriġ.

Jekk ma jidher l-ebda titjib wara 16-il ġimgħa sa 20 ġimgħa ta' trattament, it-tabib jista' jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament.

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

Kif jaħdem Taltz?

Is-sustanza attiva f'Taltz, ixekizumab, hija proteina msejha antikorp monoklonali. Taħdem billi tehel ma' proteina oħra msejha interleukin 17A, li għandha rwol ewlieni fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni f'persuni bi psorijasi bil-qoxra, artrite psorjatika, spondiloartrite assjali u artrite assoċjata ma' entesite. Billi timblokka interleukin 17A, l-ixekizumab tgħin biex tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u s-sintomi ta' dawn il-kundizzjonijiet infjammatorji.

X'benefiċċji wera Taltz f'dawn l-istudji?

Psorijasi bil-qoxra

L-istudji wrew li Taltz huwa effettiv biex jittratta psorijasi bil-qoxra f'adulti u fi tfal li għandhom 6 snin u aktar li kienu jeħtieġu trattament sistemiku.

Fi 3 studji ewlenin li involvew aktar minn 3,800 adult bi psorijasi bil-qoxra li kienu jeħtieġu trattament sistemiku, 89 % ta' dawk ittrattati b'Taltz kisbu tnaqqis ta' 75 % fil-punteġġ PASI tagħhom (kejl ta' kemm hija severa l-marda u kemm hija affettwata l-ġilda) wara 12-il ġimgħa. Dan jitqabbel ma' 4 % ta' dawk li ngħataw placebo (trattament fint) u 48 % ta' dawk li ngħataw medicina oħra msejha etanercept fi tnejn mill-istudji ewlenin. Barra minn hekk, 82 % tal-persuni li ngħataw Taltz kellhom il-ġilda tagħhom ħielsa jew kważi ħielsa mill-psorijasi bil-qoxra wara 12-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 4 % ta' dawk li ngħataw placebo u 39 % ta' dawk li ngħataw etanercept. Fi tnejn mill-istudji, il-partecipanti li l-psorijasi bil-qoxra tagħhom kienet marret għall-aħjar komplew it-trattament b'Taltz għal aktar minn 12-il ġimgħa. Wara 48 ġimgħa ta' trattament, 78 % tal-partecipanti kellhom il-ġilda tagħhom ħielsa jew kważi ħielsa mill-psorijasi.

Studju addizzjonali involva 201 tifel u tifla li għandhom 6 snin u aktar bi psorijasi bil-qoxra moderata sa severa li kienu jeħtieġu trattament sistemiku. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, madwar 89 % (102 minn 115) tat-tfal li ngħataw Taltz kisbu tnaqqis ta' 75 % fil-punteġġ PASI tagħhom, meta mqabbla ma' 25 % (14 minn 56) ta' dawk li ngħataw placebo. Barra minn hekk, madwar 81 % (93 minn 115) tat-tfal li ngħataw Taltz kellhom il-ġilda tagħhom ħielsa jew kważi ħielsa mill-psorijasi, meta mqabbla ma' madwar 11 % (6 minn 56) ta' dawk li ngħataw il-placebo.

Artrite psorjatika

Żewġ studji ewlenin li involvew 780 adult b'artrite psorjatika wrew li Taltz huwa aktar effettiv mill-placebo fit-trattament tal-kundizzjoni. L-effikaċja tkejjlet min-numru ta' pazjenti li kellhom titjib ta' 20 % fis-sinjali u s-sintomi tal-marda (ACR20) għal 24 ġimgħa ta' trattament.

Fl-ewwel studju, li involva adulti li ma kinux ġew ittrattati b'mediċini bijoloġiċi qabel, Taltz kien effettiv fi 58 % (62 minn 107) tal-persuni. Dan jitqabbel ma' 30 % (32 minn 106) ta' daww li ngħataw placebo u 57 % (58 minn 101) li ngħataw mediċina oħra msejja adalimumab. It-tieni studju ħares lejn pazjenti li l-kundizzjoni tagħhom ma' tjiġitx b'mediċini oħrajn jew li kellhom effetti sekondarji mhux aċċettabbli bihom. Hu sab li 53 % (65 minn 122) tal-partecipanti marru għall-aħjar b'Taltz meta mqabbla ma' 20 % (23 minn 118) bil-placebo.

Spondiloartrite assjali

Taltz intwera li huwa effettiv fit-trattament tal-ispondiloartrite assjali radjografika u mhux radjografika fi tliet studji ewlenin.

L-ewwel studju involva 341 adult bi spondiloartrite assjali radjografika li ma ġewx ittrattati b'DMARDs qabel. Wara 16-il ġimgħa ta' trattament, madwar 48 % (39 minn 81) ta' daww li ngħataw Taltz kellhom mill-inqas titjib ta' 40 % fis-sinjali u s-sintomi (ASAS40), meta mqabbla ma' madwar 36 % (32 minn 90) ta' daww li ngħataw adalimumab u 18 % (16 minn 87) ta' daww li ngħataw placebo.

It-tieni studju involva 316-il adult bi spondiloartrite assjali radjografika li preċedentement kienu ġew ittrattati b'mediċini oħra msejja inibituri ta' TNF. Wara 16-il ġimgħa ta' trattament, madwar 25 % (29 minn 114) ta' daww li ngħataw Taltz kisbu titjib ta' 40 %, meta mqabbla ma' madwar 13 % (13 minn 104) ta' daww li ngħataw placebo.

It-tielet studju involva 303 adulti bi spondiloartrite assjali mhux radjografika li ma kinux ingħataw DMARDs qabel. Wara 16-il ġimgħa ta' trattament, madwar 35 % (34 minn 96) tal-partecipanti li ngħataw Taltz kisbu titjib ta' 40 %, meta mqabbla ma' 19 % (20 minn 105) li ngħataw placebo.

Artrite psorjatika u artrite assoċjata ma' entesite fit-tfal

Fi studju ewlieni li involva 101 tifel u tifla li għandhom 5 snin u aktar, Taltz kien effettiv fit-trattament tal-artrite psorjatika u l-artrite assoċjata ma' entesite. L-istudju kejjel kemm partecipanti kellhom mill-inqas titjib ta' 30 % fis-sinjali u s-sintomi tal-kundizzjoni tagħhom (ACR30).

Wara 16-il ġimgħa ta' trattament, madwar 89 % (72 minn 81) tat-tfal li ngħataw Taltz kellhom mill-inqas titjib ta' 30 %. Barra minn hekk, 79 % (64 minn 81) tat-tfal ittrattati b'Taltz kellhom mill-inqas titjib ta' 50 % (ACR50), u madwar 64 % (52 minn 81) kellhom mill-inqas titjib ta' 70 % (ACR70).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Taltz?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Taltz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Taltz (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġ u ħmura fis-sit tal-injezzjoni, u infezzjonijiet fl-imnieher u fil-griżmejn.

Taltz m'għandux jingħata lil pazjenti li għandhom infezzjonijiet serji bħal tuberkużi.

Għaliex Taltz ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Taltz huwa effettiv biex jitratta psorjasi bil-qoxra moderata għal severa, artrite psorjatika, spondiloartrite assjali u artrite assoċjata ma' entesite.

Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Taltz huma konformi ma' dawk ta' mediċini oħrajn użati biex jittrattaw dan il-mard.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Taltz huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Taltz?

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Taltz hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Taltz huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Taltz

Taltz ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' April 2016.

Aktar informazzjoni dwar Taltz tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2025.