



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (ixekizumab)

Een overzicht van Taltz en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Taltz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Taltz is een biologisch geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende inflammatoire aandoeningen.

Plaque-psoriasis

Taltz wordt gebruikt voor de behandeling van mensen van 6 jaar en ouder die ten minste 25 kg wegen, met matige tot ernstige plaque-psoriasis, een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt. Het wordt gebruikt wanneer mensen systemische behandeling nodig hebben (behandeling met geneesmiddelen die invloed hebben op het hele lichaam).

Arthritis psoriatica

Taltz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder die ten minste 25 kg wegen, met arthritis psoriatica (wanneer psoriasis ontsteking van de gewrichten veroorzaakt) bij wie de ziekte symptomen veroorzaakt en niet voldoende is verbeterd met andere geneesmiddelen, zogeheten ziekteverloop beïnvloedende geneesmiddelen tegen reuma ('disease-modifying anti-rheumatic drugs' – DMARD's) of die deze middelen niet kunnen gebruiken. Taltz wordt als monotherapie of in combinatie met een ander geneesmiddel, methotrexaat (een geneesmiddel dat op het immuunsysteem inwerkt), gebruikt.

Axiale spondyloarthritis

Taltz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met axiale spondyloarthritis, een ontsteking van de wervelkolom die rugpijn en stijfheid veroorzaakt.

Het middel kan worden gebruikt bij mensen met de radiografische vorm van de ziekte, ook wel ankyloserende spondylitis genoemd (wanneer botschade op röntgenfoto's zichtbaar is) en wanneer standaardbehandelingen niet goed genoeg hebben gewerkt.

Het middel kan ook worden gebruikt bij patiënten met de niet-radiografische vorm (waarbij op röntgenfoto's geen botschade zichtbaar is) die tekenen van ontsteking vertonen, zoals verhoogde concentraties C-reef eiwit (CRP) of tekenen die zijn waargenomen bij beeldvorming door middel van magnetische resonantie (Magnetic Resonance Imaging – MRI), en bij wie niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) niet goed genoeg hebben gewerkt.

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



Juveniele spondylartropathie

Taltz wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen van 6 jaar en ouder die ten minste 25 kg wegen, met juveniele spondylartropathie wanneer hun aandoening niet voldoende is verbeterd met standaardbehandelingen of die deze niet kunnen gebruiken. Juveniele spondylartropathie is een ontsteking van de gewrichten en enthesen (gebieden waar pezen en ligamenten zich aan het bot hechten). Taltz wordt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat gebruikt.

Taltz bevat de werkzame stof ixekizumab.

Hoe wordt Taltz gebruikt?

Taltz is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel moet worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het diagnosticeren en behandelen van mensen met de aandoening waarvoor het wordt gebruikt.

Taltz wordt toegediend via injectie onder de huid met behulp van een voorgevulde spuit of pen. Het aantal injecties en de frequentie waarmee deze worden toegediend, is afhankelijk van de leeftijd van de patiënt en de te behandelen aandoening. Patiënten en hun verzorgers kunnen Taltz zelf injecteren als hun arts dit passend acht en zij hierin zijn getraind.

Indien na 16 tot 20 weken behandeling geen verbetering wordt waargenomen, kan de arts besluiten de behandeling stop te zetten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Taltz.

Hoe werkt Taltz?

De werkzame stof in Taltz, ixekizumab, is een eiwit dat een monoklonaal antilichaam wordt genoemd. Het werkt door zich te hechten aan interleukine 17A, een ander eiwit, dat een belangrijke rol speelt bij het veroorzaken van ontsteking bij mensen met plaque-psoriasis, artritis psoriatica, axiale spondyloartritis en juveniele spondylartropathie. Door interleukine 17A te blokkeren, helpt ixekizumab de activiteit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en de symptomen van deze inflammatoire aandoeningen te verminderen.

Welke voordelen bleek Taltz tijdens de studies te hebben?

Plaque-psoriasis

Uit studies bleek dat Taltz werkzaam is bij de behandeling van plaque-psoriasis bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder die systemische behandeling nodig hadden.

In 3 hoofdstudies onder meer dan 3 800 volwassenen met plaque-psoriasis die systemische behandeling nodig hadden, bereikte 89 % van de patiënten die met Taltz werden behandeld na 12 weken een 75 %-vermindering van hun PASI-score (een graadmeter voor de ernst van de ziekte en de mate van aantasting van de huid). Dit staat tegenover 4 % van degenen die placebo (een schijnbehandeling) kregen en 48 % van degenen die in 2 van de hoofdstudies etanercept (een ander geneesmiddel) toegediend kregen. Bovendien had 82 % van de patiënten in de Taltz-groep na 12 weken een gave of bijna gave huid (vrij van psoriasis), tegenover 4 % van degenen die placebo kregen en 39 % van degenen die etanercept kregen. In 2 van de studies werd de behandeling met Taltz voortgezet door deelnemers van wie de plaque-psoriasis na 12 weken was verbeterd. Na 48 weken behandeling was bij 78 % van de deelnemers de huid vrij of bijna vrij van psoriasis.

Een aanvullende studie betrof 201 kinderen van 6 jaar en ouder met matige tot ernstige plaque-psoriasis die systemische behandeling nodig hadden. Na 12 weken behandeling had ongeveer 89 % van de kinderen die Taltz toegediend kregen (102 van de 115) een 75 %-vermindering van hun PASI-score, vergeleken met 25 % (14 van de 56) van degenen die placebo kregen. Bovendien had ongeveer 81 % van de kinderen (93 van de 115) die Taltz kregen een gave of bijna gave huid (vrij van psoriasis), vergeleken met ongeveer 11 % (6 van de 56) van degenen die placebo kregen.

Artritis psoriatica

Uit 2 hoofdstudies onder 780 volwassenen met artritis psoriatica bleek dat Taltz werkzaam is dan placebo bij de behandeling van de aandoening. De graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie na 24 weken behandeling een verbetering van de tekenen en symptomen van de ziekte optrad van 20 % (ACR20).

In de eerste studie onder volwassenen die niet eerder met biologische geneesmiddelen waren behandeld, was Taltz werkzaam bij 58 % (62 van de 107) van de patiënten. Dit staat tegenover 30 % (32 van de 106) van de patiënten die placebo kregen en 57 % (58 van de 101) van de patiënten die adalimumab, een ander geneesmiddel, kregen. In de tweede studie werd gekeken naar patiënten bij wie de aandoening niet was verbeterd met andere geneesmiddelen of die onaanvaardbare bijwerkingen van deze middelen kregen. Daaruit bleek dat de aandoening bij gebruik van Taltz bij 53 % (65 van de 122) van de deelnemers verbeterde, in vergelijking met 20 % (23 van de 118) bij gebruik van placebo.

Axiale spondyloartritis

In 3 hoofdstudies bleek Taltz werkzaam te zijn bij de behandeling van radiografische en niet-radiografische axiale spondyloartritis.

Bij de eerste studie waren 341 volwassenen met radiografische axiale spondyloartritis betrokken die niet eerder met DMARD's waren behandeld. Na 16 weken behandeling was bij ongeveer 48 % van de patiënten (39 van de 81) die Taltz kregen sprake van ten minste 40 % verbetering van de tekenen en symptomen (ASAS40), tegenover ongeveer 36 % (32 van de 90) van de patiënten die adalimumab kregen en 18 % (16 van de 87) van de patiënten die placebo kregen.

De tweede studie betrof 316 volwassenen met radiografische axiale spondyloartritis die eerder waren behandeld met andere geneesmiddelen die TNF-remmers worden genoemd. Na 16 weken behandeling bereikte ongeveer 25 % (29 van de 114) van de patiënten die Taltz kregen een verbetering van 40 %, tegenover ongeveer 13 % (13 van de 104) van degenen die placebo kregen.

Aan de derde studie namen 303 volwassenen met niet-radiografische axiale spondyloartritis deel die eerder geen DMARD's hadden gekregen. Na 16 weken behandeling bereikte ongeveer 35 % van de deelnemers (34 van de 96) die Taltz kregen een verbetering van 40 %, tegenover 19 % van de degenen (20 van de 105) die placebo kregen.

Artritis psoriatica bij kinderen en juveniele spondylartropathie

In een hoofdstudie onder 101 kinderen van 5 jaar en ouder bleek Taltz werkzaam in de behandeling van artritis psoriatica en juveniele spondylartropathie. In de studie werd gemeten hoeveel deelnemers een verbetering van ten minste 30 % vertoonden in de tekenen en symptomen van hun aandoening (ACR30).

Na 16 weken behandeling vertoonde ongeveer 89 % (72 van de 81) van de kinderen die Taltz kregen een verbetering van ten minste 30 %. Bovendien vertoonde 79 % van de met Taltz behandelde kinderen (64 van de 81) een verbetering van ten minste 50 % (ACR50) en ongeveer 64 % (52 van de 81) een verbetering van ten minste 70 % (ACR70).

Welke risico's houdt het gebruik van Taltz in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Taltz.

De meest voorkomende bijwerkingen van Taltz (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn en roodheid op de injectieplaats en neus- en keelinfecties.

Taltz mag niet worden toegediend aan patiënten met potentieel ernstige infecties zoals tuberculose.

Waarom is Taltz geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Taltz werkzaam is bij de behandeling van gematigde tot ernstige plaque-psoriasis, artritis psoriatica, axiale spondyloartritis en juveniele spondylartropathie.

Wat de veiligheid betreft, komen de bijwerkingen van Taltz overeen met die van andere geneesmiddelen die voor de behandeling van deze ziekten worden gebruikt.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Taltz groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Taltz te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Taltz, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Taltz continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Taltz worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Taltz

Op 25 april 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Taltz verleend.

Meer informatie over Taltz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2025.