



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (iksekizumab)

Przegląd wiedzy na temat leku Taltz i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Taltz i w jakim celu się go stosuje

Taltz jest lekiem biologicznym stosowanym w leczeniu kilku stanów zapalnych.

Łuszczyca plackowata

Lek Taltz stosuje się w leczeniu osób w wieku od 6 lat o masie ciała wynoszącej co najmniej 25 kg z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, chorobą powodującą występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze. Lek stosuje się, gdy pacjent wymaga leczenia ogólnego (leczenia lekami wpływającymi na cały organizm).

Łuszczycowe zapalenie stawów

Lek Taltz stosuje się w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała wynoszącej co najmniej 25 kg z łuszczycowym zapaleniem stawów (gdy łuszczyca powoduje stan zapalny stawów), u których występują objawy choroby i których stan nie uległ wystarczającej poprawie za pomocą innych leków zwanych lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD) lub którzy nie mogą ich stosować. Lek Taltz stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie metotreksat (lek oddziałujący na układ odpornościowy).

Spondyloartropatia osiowa

Lek Taltz stosuje się w leczeniu osób dorosłych ze spondyloartropatią osiową – zapaleniem kręgosłupa powodującym ból i sztywność pleców.

Lek można stosować u osób z radiograficzną postacią choroby, zwaną także zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (gdy uszkodzenie kości jest widoczne w obrazie RTG), oraz gdy standardowe metody leczenia nie były wystarczająco skuteczne.

Lek można również stosować u osób z nieradiograficzną postacią choroby (gdy nie widać uszkodzenia kości w obrazie RTG), u których występują objawy stanu zapalnego, takie jak podwyższenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP) lub objawy obserwowane w rezonansie magnetycznym, i u których stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) nie było wystarczająco skuteczne.

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



Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

Lek Taltz stosuje się w leczeniu dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała wynoszącej co najmniej 25 kg z zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych, gdy ich stan nie poprawił się wystarczająco po zastosowaniu standardowych metod leczenia lub u których nie można ich zastosować. Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych jest stanem zapalnym stawów i przyczepów ścięgniastych (miejsc, w których ścięgna i więzadła łączą się z kością). Lek Taltz stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem.

Substancją czynną zawartą w leku Taltz jest iksekizumab.

Jak stosować produkt Taltz?

Lek wydawany na receptę. Lek powinien być stosowany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w diagnostyce i leczeniu osób z chorobą, w przypadku której lek jest stosowany.

Lek Taltz podaje się we wstrzyknięciu podskórnym za pomocą ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacza. Liczba wstrzyknięć i częstość ich podawania zależą od wieku pacjenta i leczzonej choroby. Pacjenci i ich opiekunowie mogą sami wstrzykiwać lek Taltz, o ile ich lekarz uzna to za stosowne i jeśli zostali oni przeszkoleni.

W przypadku braku poprawy po 16–20 tygodniach leczenia lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Taltz znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa produkt Taltz?

Substancja czynna leku Taltz, iksekizumab, jest białkiem nazywanym przeciwciałem monoklonalnym. Jej działanie polega na przyłączaniu się do innego białka o nazwie interleukina 17A, które odgrywa kluczową rolę w wywoływaniu stanu zapalnego u osób z łuszczycą plackowatą, łuszczycowym zapaleniem stawów, spondyloartropatią osiową i zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych. Blokując interleukinę 17A, iksekizumab pomaga zmniejszyć aktywność układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) i łagodzi objawy tych stanów zapalnych.

Korzyści ze stosowania leku Taltz wykazane w badaniach

Łuszczycyca plackowata

W badaniach wykazano, że lek Taltz jest skuteczny w leczeniu łuszczycy plackowatej u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat, które wymagały leczenia ogólnego.

W 3 badaniach głównych z udziałem ponad 3800 osób dorosłych z łuszczycą plackowatą, wymagających leczenia ogólnego, u 89% osób leczonych lekiem Taltz uzyskano zmniejszenie o 75% wyniku w skali PASI (kryterium oceny nasilenia choroby i rozmiaru obszaru zajętej skóry) po 12 tygodniach. Można to porównać z 4% osób otrzymujących placebo (leczenie pozorowane) i 48% osób otrzymujących inny lek o nazwie etanercept w dwóch badaniach głównych. Dodatkowo u 82% osób, którym podawano lek Taltz, po 12 tygodniach skóra była całkowicie lub prawie całkowicie wolna od łuszczycy plackowatej, w porównaniu z 4% osób otrzymujących placebo i 39% osób otrzymujących etanercept. W dwóch z tych badań uczestnicy, u których doszło do poprawy w objawach łuszczycy plackowatej, kontynuowali stosowanie leku Taltz po upływie 12 tygodni. Po 48 tygodniach leczenia 78% uczestników miało skórę wolną lub częściowo wolną od łuszczycy.

W dodatkowym badaniu wzięło udział 201 dzieci w wieku od 6 lat z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, które wymagały leczenia ogólnego. Po 12 tygodniach leczenia u około 89% (102 ze 115) dzieci otrzymujących lek Taltz nastąpiło zmniejszenie wyniku w skali PASI o 75%, w porównaniu z 25% (14 z 56) dzieci otrzymujących placebo. Ponadto u około 81% (93 ze 115) dzieci, którym podawano lek Taltz, skóra była wolna lub prawie wolna od łuszczycy, w porównaniu z około 11% (6 z 56) dzieci, którym podawano placebo.

Łuszczycowe zapalenie stawów

W dwóch badaniach głównych z udziałem 780 osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów wykazano, że lek Taltz jest skuteczniejszy niż placebo w leczeniu choroby. Skuteczność oceniano jako liczbę osób, u których uzyskano 20% poprawę w zakresie objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby (ACR20) po 24 tygodniach leczenia.

W pierwszym badaniu z udziałem osób dorosłych, które nie były wcześniej leczone lekami biologicznymi, lek Taltz był skuteczny u 58% (62 ze 107) osób. Można to porównać z 30% (32 ze 106) osób przyjmujących placebo i u 57% (58 ze 101) osób przyjmujących inny lek o nazwie adalimumab. Drugie badanie obejmowało pacjentów, których stan nie uległ poprawie po zastosowaniu innych leków lub u których po zastosowaniu innych leków występowały niemożliwe do zaakceptowania działania niepożądane. Stwierdzono, że poprawa nastąpiła u 53% (65 ze 122) uczestników po zastosowaniu leku Taltz w porównaniu z 20% (23 ze 118) uczestników po zastosowaniu placebo.

Spondyloartropatia osiowa

Skuteczność leku Taltz w leczeniu radiograficznej i nieradiograficznej spondyloartropatii osiowej wykazano w trzech badaniach głównych.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 341 osób dorosłych z radiograficzną spondyloartropatią osiową, które wcześniej nie były leczone DMARD. Po 16 tygodniach leczenia u około 48% (39 z 81) osób otrzymujących lek Taltz nastąpiła poprawa pod względem objawów przedmiotowych i podmiotowych (ASAS40) o co najmniej 40%, w porównaniu z około 36% (32 z 90) osób otrzymujących adalimumab i 18% (16 z 87) osób otrzymujących placebo.

W drugim badaniu uczestniczyło 316 osób dorosłych z radiograficzną spondyloartropatią osiową, które wcześniej były leczone innymi lekami zwanymi inhibitorami TNF. Po 16 tygodniach leczenia u około 25% (29 ze 114) osób otrzymujących lek Taltz osiągnięto poprawę o 40% w porównaniu z około 13% (13 ze 104) osób otrzymujących placebo.

W trzecim badaniu uczestniczyło 303 dorosłych pacjentów z nieradiograficzną spondyloartropatią osiową, którzy nie byli wcześniej leczeni lekami DMARD. Po 16 tygodniach leczenia u około 35% (34 z 96) uczestników otrzymujących lek Taltz nastąpiła poprawa o 40%, w porównaniu z 19% (20 ze 105) uczestników otrzymujących placebo.

Łuszczycowe zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci

W badaniu głównym z udziałem 101 dzieci w wieku od 5 lat lek Taltz był skuteczny w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych. W badaniu oceniano, u ilu uczestników nastąpiło zmniejszenie objawów przedmiotowych i podmiotowych o co najmniej 30% (ACR30).

Po 16 tygodniach leczenia u około 89% (72 z 81) dzieci otrzymujących lek Taltz odnotowano poprawę o co najmniej 30%. Ponadto u 79% (64 z 81) dzieci leczonych lekiem Taltz uzyskano poprawę o co najmniej 50% (ACR50), a u około 64% (52 z 81) poprawę o co najmniej 70% (ACR70).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Taltz

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Taltz znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Taltz (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia oraz infekcje nosa i gardła.

Leku Taltz nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zakażeniami, takimi jak gruźlica.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Taltz w UE

W badaniach wykazano, że lek Taltz jest skuteczny w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, łuszczycowego zapalenia stawów, spondyloartropatii osiowej i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Taltz są zgodne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem innych leków w leczeniu tych chorób.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Taltz przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Taltz

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Taltz w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Taltz są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Taltz są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Taltz

Lek Taltz otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 25 kwietnia 2016 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Taltz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2025.