



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildracizumab*)

Um resumo sobre Ilumetri e por que está autorizado na UE

O que é Ilumetri e para que é utilizado?

Ilumetri é um medicamento que atua no sistema imunitário, sendo utilizado no tratamento da psoríase em placas, uma doença que provoca o aparecimento de manchas vermelhas descamativas na pele. É utilizado em adultos com doença moderada a grave, quando os tratamentos aplicados na pele não são adequados.

Ilumetri contém a substância ativa tildracizumab.

Como se utiliza Ilumetri?

Ilumetri só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase em placas.

Ilumetri está disponível na forma de solução em seringas pré-cheias para injeção sob a pele. A dose recomendada é uma injeção de 100 mg, seguida de uma nova dose após 4 semanas e, daí em diante, uma injeção a cada 12 semanas. A dose pode ser aumentada para 200 mg em certos doentes (por exemplo, em doentes muito afetados pela doença ou com peso corporal superior a 90 kg). O médico pode decidir interromper o tratamento, caso não se verifiquem melhorias após 28 semanas de tratamento.

Após formação adequada, os doentes podem autoinjetar Ilumetri se o médico achar que é apropriado.

Para mais informações sobre a utilização de Ilumetri, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ilumetri?

A substância ativa de Ilumetri, o tildracizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar à interleucina 23 e bloquear a sua atividade. A interleucina 23 é uma substância que controla o crescimento e a maturação de alguns tipos de células T. Estas células T, que fazem parte do sistema imunitário (defesas naturais do organismo), estão envolvidas no processo de



inflamação que está associado à formação da psoríase em placas. Ao bloquear a ação da interleucina 23, Ilumetri reduz a inflamação e os sintomas associados à doença.

Quais os benefícios demonstrados por Ilumetri durante os estudos?

Dois estudos principais que incluíram adultos demonstraram a eficácia de Ilumetri no tratamento da psoríase em placas moderada a grave em doentes nos quais os tratamentos aplicados na pele não funcionaram adequadamente.

O primeiro estudo, que incluiu 771 doentes, comparou Ilumetri com um placebo (tratamento simulado). Após 12 semanas, 64 % e 62 % dos doentes que receberam, respetivamente, 100 mg e 200 mg de Ilumetri apresentaram, pelo menos, uma melhoria de 75 % em termos de gravidade da doença, em comparação com 6 % dos doentes que receberam o placebo. Além disso, 58 % dos doentes que receberam 100 mg e 59 % dos que receberam 200 mg apresentaram uma resolução quase completa das lesões na pele, em comparação com 7 % dos doentes que receberam o placebo.

O segundo estudo, que incluiu 1090 doentes, comparou Ilumetri com um placebo e com etanercept (outro medicamento para a psoríase). Após 12 semanas, 61 % e 66 % dos doentes que receberam, respetivamente, 100 mg e 200 mg de Ilumetri apresentaram, pelo menos, uma melhoria de 75 % em termos de gravidade da doença, em comparação com 48 % dos doentes que receberam etanercept e 6 % dos que receberam o placebo. Dos doentes que receberam Ilumetri, 55 % (dose de 100 mg) e 59 % (dose de 200 mg) apresentaram uma resolução quase completa das lesões na pele, em comparação com 48 % dos doentes que receberam etanercept e 5 % dos que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Ilumetri?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ilumetri (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções das vias respiratórias superiores (nariz e garganta). Dores de cabeça, gastroenterite (diarreia e vômitos), náuseas (enjoo), diarreia, dor no local da injeção e dores nas costas podem afetar 1 em cada 10 pessoas.

Ilumetri é contra-indicado em doentes que tenham uma infeção ativa grave, como tuberculose. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ilumetri, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ilumetri autorizado na UE?

Ilumetri é eficaz no tratamento da psoríase e em alguns doentes pode verificar-se o desaparecimento total da psoríase. Os doentes não sofrem muitos efeitos secundários. A informação sobre o uso prolongado de Ilumetri é limitada e há estudos em curso. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ilumetri são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ilumetri?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ilumetri.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ilumetri são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ilumetri são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ilumetri

Mais informações sobre Ilumetri podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).