



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (ixecizumab)

Um resumo sobre Taltz e por que está autorizado na UE

O que é Taltz e para que é utilizado?

Taltz é um medicamento biológico utilizado no tratamento de várias doenças inflamatórias.

Psoríase em placas

Taltz é utilizado no tratamento de pessoas com idade igual ou superior a 6 anos que pesem pelo menos 25 kg com psoríase em placas moderada a grave, uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele. É utilizado quando as pessoas necessitam de tratamento sistémico (tratamento com medicamentos que afetam todo o organismo).

Artrite psoriática

Taltz é utilizado no tratamento de adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos que pesem pelo menos 25 kg com artrite psoriática (quando a psoríase causa inflamação das articulações) cuja doença esteja a causar sintomas e não tenha melhorado suficientemente com outros medicamentos denominados fármacos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) ou que não possam utilizá-los. Taltz é utilizado isoladamente ou em associação com outro medicamento denominado metotrexato (um medicamento que atua no sistema imunitário).

Espondiloartrite axial

Taltz é utilizado no tratamento de adultos com espondiloartrite axial, uma inflamação da coluna vertebral que causa dor e rigidez nas costas.

Pode ser utilizado em pessoas com a forma radiográfica da doença, também denominada espondilite anquilosante (quando são visíveis lesões ósseas em raios X), e quando os tratamentos padrão não funcionaram suficientemente bem.

Pode também ser utilizado em doentes com a forma não radiográfica (em que não são visíveis lesões ósseas em raios X) que apresentam sinais de inflamação, tais como níveis elevados de proteína C reativa (PCR) ou sinais observados em imagens de ressonância magnética (RM), e para os quais os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) não funcionaram suficientemente bem.

Artrite relacionada com entesite

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



Taltz é utilizado no tratamento de crianças com idade igual ou superior a 6 anos que pesem pelo menos 25 kg com artrite relacionada com entesite, quando a doença não melhorou suficientemente com os tratamentos padrão ou que não possam utilizá-los. A artrite relacionada com entesite é uma inflamação das articulações e das enteses (áreas onde os tendões e os ligamentos se ligam ao osso). Taltz é utilizado isoladamente ou em associação com metotrexato.

Taltz contém a substância ativa ixecizumab.

Como se utiliza Taltz?

Taltz só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento deve ser utilizado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento de pessoas com a doença para a qual é indicado.

Taltz é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) utilizando uma seringa ou uma caneta pré-cheia. O número de injeções e a frequência de administração dependem da idade da pessoa e da doença a tratar. Os doentes e os seus cuidadores podem autoadministrar a injeção de Taltz se o médico considerar apropriado e tiverem recebido formação.

Se não se observarem melhorias após 16 a 20 semanas de tratamento, o médico pode decidir interromper o tratamento.

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

Como funciona Taltz?

A substância ativa de Taltz, o ixecizumab, é uma proteína denominada anticorpo monoclonal. Atua ligando-se a outra proteína denominada interleucina 17A, que desempenha um papel fundamental no processo de inflamação em pessoas com psoríase em placas, artrite psoriática, espondiloartrite axial e artrite relacionada com entesite. Ao bloquear a interleucina-17A, o ixecizumab ajuda a reduzir a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e os sintomas destas doenças inflamatórias.

Quais os benefícios demonstrados por Taltz durante os estudos?

Psoríase em placas

Os estudos mostraram que Taltz é eficaz no tratamento da psoríase em placas em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos que necessitavam de tratamento sistémico.

Em 3 estudos principais que incluíram mais de 3800 adultos com psoríase em placas que necessitavam de tratamento sistémico, 89 % dos doentes tratados com Taltz atingiram uma redução de 75 % na sua pontuação PASI (uma medida de avaliação da gravidade da doença e da quantidade de pele afetada) após 12 semanas. Isto em comparação com 4 % dos doentes que receberam placebo (um tratamento simulado) e 48 % dos doentes que receberam outro medicamento denominado etanercept em dois dos estudos principais. Além disso, 82 % das pessoas que receberam Taltz tinham a pele limpa ou quase limpa de psoríase em placas após 12 semanas, em comparação com 4 % das que receberam o placebo e 39 % das que receberam etanercept. Em dois dos estudos, os participantes cuja psoríase em placas melhorou continuaram o tratamento com Taltz para além de 12 semanas. Após 48 semanas de tratamento, 78 % dos participantes tinham a pele limpa ou quase limpa de psoríase.

Um estudo adicional incluiu 201 crianças com idade igual ou superior a 6 anos com psoríase em placas moderada a grave que necessitavam de tratamento sistémico. Após 12 semanas de tratamento, cerca

de 89 % (102 em 115) das crianças que receberam Taltz atingiram uma redução de 75 % na sua pontuação PASI, em comparação com 25 % (14 em 56) das que receberam o placebo. Além disso, cerca de 81 % (93 em 115) das crianças que receberam Taltz tinham a pele limpa ou quase limpa de psoríase, em comparação com cerca de 11 % (6 em 56) das que receberam o placebo.

Artrite psoriática

Dois estudos principais que incluíram 780 adultos com artrite psoriática mostraram que Taltz é mais eficaz do que o placebo no tratamento da doença. A eficácia foi medida pelo número de pessoas que tiveram uma melhoria de 20 % nos sinais e sintomas da doença (ACR20) após 24 semanas de tratamento.

No primeiro estudo, que incluiu adultos que não tinham sido tratados anteriormente com medicamentos biológicos, Taltz foi eficaz em 58 % (62 em 107) das pessoas. Isto em comparação com 30 % (32 em 106) dos doentes que receberam placebo e 57 % (58 em 101) dos doentes que receberam outro medicamento denominado adalimumab. O segundo estudo analisou doentes cuja doença não tinha melhorado com outros medicamentos ou que tiveram efeitos secundários inaceitáveis associados a esses medicamentos. Observou-se que 53 % (65 em 122) dos participantes melhoraram com Taltz, em comparação com 20 % (23 em 118) com o placebo.

Espondiloartrite axial

Taltz demonstrou ser eficaz no tratamento da espondiloartrite axial radiográfica e não radiográfica em três estudos principais.

O primeiro estudo incluiu 341 adultos com espondiloartrite axial radiográfica que não tinham sido anteriormente tratados com DMARD. Após 16 semanas de tratamento, cerca de 48 % (39 em 81) dos doentes que receberam Taltz tiveram uma melhoria de, pelo menos, 40 % nos sinais e sintomas (ASAS40), em comparação com cerca de 36 % (32 em 90) dos doentes que receberam adalimumab e 18 % (16 em 87) dos doentes que receberam o placebo.

O segundo estudo incluiu 316 adultos com espondiloartrite axial radiográfica que tinham sido anteriormente tratados com outros medicamentos denominados inibidores de TNF. Após 16 semanas de tratamento, cerca de 25 % (29 em 114) dos doentes que receberam Taltz tiveram uma melhoria de 40 %, em comparação com cerca de 13 % (13 em 104) dos doentes que receberam o placebo.

O terceiro estudo incluiu 303 adultos com espondiloartrite axial não radiográfica que não tinham recebido DMARD anteriormente. Após 16 semanas de tratamento, cerca de 35 % (34 em 96) dos participantes que receberam Taltz atingiram uma melhoria de 40 %, em comparação com 19 % (20 em 105) dos que receberam o placebo.

Artrite psoriática e artrite relacionada com entesite em crianças

Num estudo principal que incluiu 101 crianças com idade igual ou superior a 5 anos, Taltz foi eficaz no tratamento da artrite psoriática e da artrite relacionada com entesite. O estudo avaliou o número de participantes que tiveram uma melhoria de, pelo menos, 30 % nos sinais e sintomas da sua doença (ACR30).

Após 16 semanas de tratamento, cerca de 89 % (72 em 81) das crianças que receberam Taltz tiveram uma melhoria de, pelo menos, 30 %. Além disso, 79 % (64 em 81) das crianças tratadas com Taltz tiveram uma melhoria de, pelo menos, 50 % (ACR50) e cerca de 64 % (52 em 81) tiveram uma melhoria de, pelo menos, 70 % (ACR70).

Quais são os riscos associados a Taltz?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Taltz, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Taltz (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor e vermelhidão no local de injeção, e infeções do nariz e da garganta.

Taltz é contraindicado em doentes com infeções graves, como a tuberculose.

Por que está Taltz autorizado na UE?

Os estudos mostraram que Taltz é eficaz no tratamento da psoríase em placas moderada a grave, da artrite psoriática, da espondiloartrite axial e da artrite relacionada com entesite.

Relativamente à segurança, os efeitos secundários de Taltz estão em linha com os de outros medicamentos utilizados no tratamento destas doenças.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Taltz 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 Taltz?

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 Taltz.

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

Outras informações sobre Taltz

A 25 de abril de 2016, Taltz recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2025.