

EMA/171915/2016
EMA/H/C/003943

Resumo do EPAR destinado ao público

Taltz

ixekizumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Taltz. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Taltz.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Taltz, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Taltz e para que é utilizado?

O Taltz é um medicamento utilizado no tratamento da psoríase em placas moderada a grave, uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele. É utilizado em adultos que necessitam de tratamento sistémico (tratamento com medicamentos que atuam a nível de todo o organismo).

O Taltz contém a substância ativa ixekizumab.

Como se utiliza o Taltz?

O Taltz 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.

O Taltz está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias e em canetas injetoras. É administrado por injeção subcutânea (sob a pele). A primeira dose de 160 mg (duas injeções) é seguida por uma injeção de 80 mg de duas em duas semanas durante as primeiras 12 semanas e, daí em diante, de quatro em quatro semanas. O médico poderá decidir interromper o tratamento se a doença não melhorar após 16 a 20 semanas. Após receberem formação adequada, os doentes podem autoadministrar a injeção de Taltz, se o médico considerar adequado. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Taltz?

A substância ativa do Taltz, o ixekizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar à interleucina 17A, uma molécula mensageira do sistema imunitário do organismo (as defesas naturais do organismo). A interleucina 17A está envolvida em efeitos do sistema imunitário, incluindo inflamação, que causam a psoríase. Ao ligar-se à interleucina 17A, o ixekizumab bloqueia a sua ação e reduz a atividade do sistema imunitário, reduzindo assim os sintomas da psoríase.

Quais os benefícios demonstrados pelo Taltz durante os estudos?

Os estudos mostram que o Taltz é eficaz no tratamento da psoríase em placas em doentes que necessitam de tratamento sistémico. A psoríase em placas melhorou em maior grau em doentes tratados com Taltz relativamente aos que receberam um placebo (tratamento simulado) ou foram tratados com etanercept, outro medicamento utilizado para tratar a psoríase.

Em três estudos principais que incluíram mais de 3 800 doentes com psoríase, 89 % dos doentes tratados de duas em duas semanas com Taltz obtiveram uma redução de 75 % das pontuações PASI (uma medida de avaliação da gravidade da doença e da área da pele afetada) após 12 semanas. Isto em comparação com 4 % dos doentes que receberam um placebo e com 48 % dos doentes tratados com etanercept em dois dos estudos principais. Além disso, 82 % dos doentes tratados com o Taltz tinham pele limpa ou quase limpa após 12 semanas, em comparação com 4 % dos doentes que receberam um placebo e 39 % dos doentes tratados com etanercept.

Em dois estudos, o tratamento foi continuado em doentes que obtiveram uma melhoria com o Taltz administrado de duas em duas semanas durante 12 semanas. Após o tratamento adicional com Taltz de quatro em quatro semanas durante 48 semanas, 78 % dos doentes tinham pele limpa ou quase limpa.

Quais são os riscos associados ao Taltz?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Taltz (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor e vermelhidão no local da injeção e infeções do nariz, da garganta ou do peito. O uso do Taltz é contra-indicado em doentes que tenham infeções potencialmente graves como a tuberculose. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Taltz, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Taltz?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Taltz são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Este medicamento demonstrou ser eficaz na psoríase em placas moderada a grave e os seus efeitos secundários são análogos aos de outros medicamentos similares para psoríase.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Taltz?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Taltz. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Taltz, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Taltz

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Taltz podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Taltz, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.