



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakizumab*)

O prezentare generală a Ilumetri și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Ilumetri și pentru ce se utilizează?

Ilumetri este un medicament care acționează asupra sistemului imunitar și se utilizează pentru tratarea psoriazisului în plăci, o boală care cauzează apariția de plăci scuamoase roșii pe piele. Medicamentul se utilizează la adulți cu boală moderată până la severă, în cazul cărora nu sunt potrivite tratamentele aplicate pe piele.

Ilumetri conține substanța activă tildrakizumab.

Cum se utilizează Ilumetri?

Ilumetri se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie folosit sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea psoriazisului în plăci.

Ilumetri este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute cu administrare subcutanată. Doza recomandată este de o injecție de 100 mg, urmată de o altă doză după 4 săptămâni și ulterior de câte o injecție o dată la 12 săptămâni. Doza poate fi mărită la 200 mg la anumiți pacienți, de exemplu la pacienții grav afectați de boală sau la cei care depășesc greutatea corporală de 90 kg. Medicul poate decide oprirea tratamentului dacă afecțiunea nu se ameliorează după 28 de săptămâni.

În urma unei instruirii, pacienții își pot administra singuri injecția cu Ilumetri, dacă medicul consideră potrivit acest lucru.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ilumetri, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ilumetri?

Substanța activă din Ilumetri, tildrakizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput pentru a se lega de interleukina 23 și pentru a bloca activitatea acesteia. Interleukina 23 este o substanță care controlează creșterea și maturarea unor tipuri de celule T. Aceste celule T, care fac parte din sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), sunt implicate în apariția



inflamației asociate cu dezvoltarea psoriazisului în plăci. Blocând acțiunea interleukinei 23, Ilumetri reduce inflamația și simptomele asociate bolii.

Ce beneficii a prezentat Ilumetri pe parcursul studiilor?

Două studii principale efectuate la adulți au concluzionat că Ilumetri este eficace în tratarea psoriazisului în plăci moderat până la sever la pacienții la care tratamentele aplicate pe piele nu dau rezultate satisfăcătoare.

Primul studiu, la care au participat 771 de pacienți, a comparat Ilumetri cu placebo (un preparat inactiv). După 12 săptămâni, 64 % și, respectiv, 62 % din pacienții cărora li s-a administrat Ilumetri de 100 mg, respectiv de 200 mg, au prezentat o atenuare a severității bolii cu cel puțin 75 %, față de 6 % la cei cărora li s-a administrat placebo. În plus, 58 % din cei cărora li s-a administrat doza de 100 mg și 59 % din cei cărora li s-a administrat doza de 200 mg au prezentat curățarea aproape completă a pielii, față de 7 % din cei tratați cu placebo.

Cel de-al doilea studiu, la care au participat 1 090 de pacienți, a comparat Ilumetri cu placebo și cu etanercept (alt medicament împotriva psoriazisului). După 12 săptămâni, 61 % și, respectiv, 66 % din pacienții cărora li s-a administrat Ilumetri de 100 mg, respectiv de 200 mg, au prezentat o atenuare a severității bolii cu cel puțin 75 %, față de 48% la cei cărora li s-a administrat etanercept și 6 % la cei tratați cu placebo. În cazul pacienților care au primit Ilumetri, 55 % (pentru doza de 100 mg) și 59 % (pentru doza de 200 mg) au prezentat curățarea aproape completă a pielii, față de 48 % din cei cărora li s-a administrat etanercept și 5 % din cei tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Ilumetri?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ilumetri sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât) (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10). Până la 1 din 10 persoane pot fi afectate de dureri de cap, gastroenterită (diaree și vărsături), greață, diaree, durere la locul injectării și dureri de spate.

Ilumetri este contraindicat la pacienții care au o infecție gravă, precum tuberculoză. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ilumetri, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ilumetri în UE?

Ilumetri este eficace în tratarea psoriazisului, iar la unii pacienți se poate obține o curățare totală a psoriazisului. Pacienții nu prezintă multe reacții adverse. Informațiile privind utilizarea Ilumetri pe termen lung sunt limitate și există studii în desfășurare. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ilumetri sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ilumetri?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ilumetri, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Ilumetri sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Ilumetri sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ilumetri

Informații suplimentare cu privire la Ilumetri sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).