



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (ixekizumab)

Prezentare generală a Taltz și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Taltz și pentru ce se utilizează?

Taltz este un medicament biologic utilizat pentru tratarea mai multor afecțiuni inflamatorii.

Psoriazis în plăci

Taltz se utilizează pentru tratarea persoanelor cu vârsta de 6 ani și peste, cu greutatea de cel puțin 25 kg, cu forme moderate până la severe de psoriazis în plăci, boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele. Se utilizează atunci când trebuie făcut tratament sistemic (tratament cu medicamente care afectează întregul organism).

Artrită psoriazică

Taltz se utilizează în tratamentul adulților și copiilor cu vârsta de 6 ani și peste cu greutatea de cel puțin 25 kg cu artrită psoriazică (când psoriazisul cauzează inflamarea articulațiilor), la care boala cauzează simptome și care nu s-a ameliorat suficient cu alte medicamente, numite medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARB), sau care nu pot utiliza aceste medicamente. Taltz poate fi administrat singur sau în asociere cu alt medicament, numit metotrexat (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar).

Spondiloartrită axială

Taltz se utilizează în tratamentul adulților cu spondiloartrită axială, o inflamație a coloanei vertebrale care cauzează dureri de spate și rigiditate.

Medicamentul poate fi utilizat la persoanele cu forma radiografică a bolii, numită și spondilită anchilozantă (când leziunile osoase sunt vizibile pe radiografie) și când tratamentele standard nu au funcționat suficient de bine.

Se poate utiliza și la pacienți cu formă non-radiografică (în care nu este vizibilă nicio leziune osoasă pe radiografie) care au semne de inflamație, de exemplu niveluri ridicate de proteină C-reactivă (CRP) sau semne observate pe imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) și la care medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) nu au dat rezultate suficient de bune.

Artrită asociată cu entezită

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 se utilizează pentru tratarea copiilor cu vârsta de cel puțin 6 ani și greutatea de minimum 25 kg cu artrită asociată cu entezită, atunci când starea lor nu s-a îmbunătățit suficient cu tratamente standard sau care nu pot face aceste tratamente. Artrita asociată cu entezită este o inflamație a articulațiilor și a entezelor (zone în care tendoanele și ligamentele se leagă de oase). Taltz se administrează singur sau în asociere cu metotrexat.

Taltz conține substanța activă ixekizumab.

Cum se utilizează Taltz?

Taltz se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie utilizat sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul persoanelor cu afecțiunea pentru care se utilizează.

Taltz se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) cu o seringă preumplută sau un stilou injector preumplut. Numărul de injecții și frecvența cu care se administrează depind de vârsta persoanei și de afecțiunea tratată. Pacienții și îngrijitorii lor pot injecta ei înșiși Taltz dacă medicul lor consideră că este adecvat și dacă au fost instruiți.

Dacă nu se observă nicio îmbunătățire după 16-20 de săptămâni de tratament, medicul poate hotărî să oprească tratamentul.

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

Cum acționează Taltz?

Substanța activă din Taltz, ixekizumabul, este o proteină numită anticorp monoclonal. Acționează legându-se de altă proteină, numită interleukină 17A, care joacă un rol esențial în cauzarea inflamației la persoanele cu psoriazis în plăci, artrită psoriazică, spondiloartrită axială și artrită asociată cu entezită. Blocând interleukina 17A, ixekizumabul ajută la reducerea activității sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) și a simptomelor acestor afecțiuni inflamatorii.

Ce beneficii a prezentat Taltz pe parcursul studiilor?

Psoriazis în plăci

Studiile au arătat că Taltz este eficace în tratarea psoriazisului în plăci la adulți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani care aveau nevoie de tratament sistemic.

În 3 studii principale, care au cuprins peste 3 800 de adulți cu psoriazis în plăci care aveau nevoie de tratament sistemic, 89 % din cei tratați cu Taltz au obținut o reducere de 75 % a scorului PASI (o măsură a gravității bolii și a gradului de afectare a pielii) după 12 săptămâni de tratament, față de 4 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv) și 48 % din cei cărora li s-a administrat alt medicament, numit etanercept, în două din studiile principale. În plus, 82 % din persoanele cărora li s-a administrat Taltz au avut pielea curată sau aproape curată de psoriazis în plăci după 12 săptămâni, față de 4 % din cei cărora li s-a administrat placebo și 39 % din cei cărora li s-a administrat etanercept. În două dintre studii, participanții la care psoriazisul în plăci s-a ameliorat au continuat tratamentul cu Taltz mai mult de 12 săptămâni. După 48 de săptămâni de tratament, la 78 % din participanți pielea era curată sau aproape curată de psoriazis.

Un studiu suplimentar a cuprins 201 copii cu vârsta de cel puțin 6 ani, cu forme moderate până la severe de psoriazis în plăci, care aveau nevoie de tratament sistemic. După 12 săptămâni de tratament, aproximativ 89 % (102 din 115) din copiii cărora li s-a administrat Taltz au obținut o

reducere de 75 % a scorului PASI, față de 25 % (14 din 56) din cei cărora li s-a administrat placebo. În plus, aproximativ 81 % (93 din 115) din copiii cărora li s-a administrat Taltz aveau pielea curată sau aproape curată de psoriazis, față de aproximativ 11 % (6 din 56) din cei cărora li s-a administrat placebo.

Artrită psoriazică

Două studii principale la care au participat 780 de adulți cu artrită psoriazică au arătat că Taltz este mai eficace decât placebo în tratarea afecțiunii. Eficacitatea a fost măsurată prin numărul de pacienți care au avut o îmbunătățire cu 20 % a semnelor și simptomelor bolii (ACR20) după 24 de săptămâni de tratament.

În primul studiu, care a cuprins adulți netratați anterior cu medicamente biologice, Taltz a fost eficace la 58 % (62 din 107) din oameni, față de 30 % (32 din 106) din cei cărora li s-a administrat placebo și 57 % (58 din 101) din cei cărora li s-a administrat alt medicament, numit adalimumab. Al doilea studiu a evaluat pacienții la care afecțiunea nu se ameliorase cu alte medicamente sau care aveau reacții adverse inacceptabile la ele. S-a constatat că la 53 % (65 din 122) din participanți, starea de sănătate s-a îmbunătățit cu Taltz față de 20 % (23 din 118) din cei care au primit placebo.

Spondiloartrită axială

Taltz s-a dovedit eficace în tratarea spondiloartritei axiale radiografice și fără dovadă radiografică în trei studii principale.

Primul studiu a cuprins 341 de adulți cu spondiloartrită axială radiografică netratați anterior cu MARMB. După 16 săptămâni de tratament, aproximativ 48 % (39 din 81) din cei cărora li s-a administrat Taltz au avut o ameliorare de cel puțin 40 % a semnelor și simptomelor (ASAS40), față de aproximativ 36 % (32 din 90) din cei cărora li s-a administrat adalimumab și 18 % (16 din 87) din cei cărora li s-a administrat placebo.

Al doilea studiu a cuprins 316 adulți cu spondiloartrită axială radiografică tratați anterior cu alte medicamente, numite inhibitori de TNF. După 16 săptămâni de tratament, aproximativ 25 % (29 din 114) din cei cărora li s-a administrat Taltz au obținut o îmbunătățire de 40 %, față de aproximativ 13 % (13 din 104) din cei cărora li s-a administrat placebo.

Al treilea studiu a cuprins 303 adulți cu spondiloartrită axială fără dovadă radiografică care nu primiseră anterior MARMB. După 16 săptămâni de tratament, aproximativ 35 % (34 din 96) din participanții cărora li s-a administrat Taltz au obținut o îmbunătățire de 40 %, față de 19 % (20 din 105) din cei cărora li s-a administrat placebo.

Artrita psoriazică și artrita asociată cu entezită la copii

Într-un studiu principal care a cuprins 101 de copii cu vârsta de cel puțin 5 ani, Taltz a fost eficace în tratarea artritei psoriazice și a artritei asociate cu entezită. Studiul a măsurat numărul de participanți care au avut o ameliorare de cel puțin 30 % a semnelor și simptomelor afecțiunii (ACR30).

După 16 săptămâni de tratament, aproximativ 89 % (72 din 81) din copiii cărora li s-a administrat Taltz au avut o ameliorare de cel puțin 30 %. În plus, 79 % (64 din 81) din copiii tratați cu Taltz au avut o îmbunătățire de cel puțin 50 % (ACR50), iar aproximativ 64 % (52 din 81) au avut o îmbunătățire de cel puțin 70 % (ACR70).

Care sunt riscurile asociate cu Taltz?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Taltz, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Taltz (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere și înroșire la locul injectării, precum și infecții ale nasului și gâtului.

Taltz este contraindicat la pacienții care au infecții grave, de exemplu tuberculoză.

De ce a fost autorizat Taltz în UE?

Studiile au arătat că Taltz este eficient în tratarea psoriazisului în plăci moderat până la sever, a artritei psoriazice, a spondiloartritei axiale și a artritei asociate cu entezită.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Taltz sunt în concordanță cu cele ale altor medicamente utilizate pentru tratarea acestor boli.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Taltz sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Taltz?

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Taltz sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Taltz sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Taltz

Taltz a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 aprilie 2016.

Mai multe informații despre Taltz se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2025.