

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Taltz

ixekizumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Taltz. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Taltz.

Pentru informații practice privind utilizarea Taltz, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Taltz și pentru ce se utilizează?

Taltz se utilizează în tratamentul formelor moderate până la severe de psoriazis în plăci (o boală care cauzează apariția de plăci roșii, scuamoase pe piele). Se utilizează la adulți care au nevoie de tratament sistemic (tratament cu medicamente care afectează întregul organism).

Taltz conține substanța activă ixekizumab.

Cum se utilizează Taltz?

Taltz se poate obține numai pe bază de rețetă și trebuie folosit sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul psoriazisului.

Taltz este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute și în stilouri injectoare preumplute. Se administrează sub formă de injecție subcutanată. Prima doză de 160 mg (două injecții) este urmată de o injecție de 80 mg administrată o dată la două săptămâni în primele 12 săptămâni, iar ulterior o dată la 4 săptămâni. Dacă starea pacientului nu se îmbunătățește după 16-20 de săptămâni, medicul poate decide oprirea tratamentului. Pacienții își pot face singuri injecția cu Taltz în urma unei instruiri și dacă medicul consideră potrivit acest lucru. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).



Cum acționează Taltz?

Substanța activă din Taltz, ixekizumabul, este un anticorp monoclonal, o proteină concepută să se lege de interleukina 17A, o moleculă mesager din sistemul imunitar al organismului (sistemul natural de apărare al organismului). Interleukina 17A are legătură cu efectele asupra sistemului imunitar, inclusiv cu inflamația, care cauzează psoriazis. Atașându-se de interleukina 17A, ixekizumabul îi blochează acțiunea și reduce activitatea sistemului imunitar, reducând astfel simptomele psoriazisului.

Ce beneficii a prezentat Taltz pe parcursul studiilor?

Studiile demonstrează că Taltz este eficace în tratarea psoriazisului în plăci la pacienții care necesită tratament sistemic. Starea pacienților cu psoriazis în plăci tratați cu Taltz s-a îmbunătățit într-o măsură mai mare comparativ cu starea celor care au primit tratament cu placebo (un preparat inactiv) sau cu etanercept, un alt medicament utilizat pentru tratarea psoriazisului.

În 3 studii principale, la care au participat 3 800 de pacienți cu psoriazis, la 89 % din cei care au fost tratați cu Taltz din două în două săptămâni s-a obținut o reducere de 75 % a scorurilor PASI (o măsură a gravității bolii și a suprafeței de piele afectate) după 12 săptămâni de tratament, comparativ cu 4 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo și cu 48 % din pacienții cărora li s-a administrat etanercept în două din studiile principale. De asemenea, 82 % din pacienții cărora li s-a administrat Taltz au avut pielea curată sau aproape curată după 12 săptămâni, comparativ cu 4 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo și cu 39 % din pacienții cărora li s-a administrat etanercept.

În două studii, tratamentul pacienților cu psoriazis a căror stare s-a îmbunătățit a continuat cu Taltz administrat o dată la două săptămâni, timp de 12 săptămâni. După un tratament suplimentar cu Taltz administrat o dată la 4 săptămâni timp de 48 de săptămâni, 78 % din pacienți aveau pielea curată sau aproape curată.

Care sunt riscurile asociate cu Taltz?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Taltz (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durerea și roșeața la locul de injectare, precum și infecții la nivelul nasului, al gâtului sau al pieptului. Taltz este contraindicat la pacienți care au infecții potențial grave, de exemplu tuberculoză. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Taltz, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Taltz?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Taltz sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Medicamentul s-a dovedit a fi eficace în tratarea unor forme moderate până la severe de psoriazis în plăci, iar efectele sale secundare corespund efectelor altor medicamente similare folosite pentru tratarea psoriazisului.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Taltz să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Taltz au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Taltz

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Taltz sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Taltz, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.