



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ilumetri (*tildrakizumab*)

Prehľad o lieku Ilumetri a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ilumetri a na čo sa používa?

Liek Ilumetri pôsobí na imunitný systém a používa sa na liečbu ložiskovej psoriázy, ochorenia spôsobujúceho červené šupinaté plochy na koži. Liek sa používa u dospelých pacientov so stredne závažným až závažným ochorením, pre ktorých nie sú vhodné formy liečby aplikované na kožu.

Liek Ilumetri obsahuje účinnú látku tildrakizumab.

Ako sa liek Ilumetri používa?

Výdaj lieku Ilumetri je viazaný na lekársky predpis a liek sa má používať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ložiskovej psoriázy.

Liek Ilumetri je dostupný ako roztok v naplnených injekčných striekačkách určený na podávanie pod kožu. Odporúčaná dávka je jedna 100 mg injekcia, po štyroch týždňoch nasleduje ďalšia dávka a následne sa injekcia podáva každých 12 týždňov. Dávka sa môže zvýšiť na 200 mg u určitých pacientov, napríklad pacientov, ktorí sú ťažko postihnutí ochorením alebo ktorí majú hmotnosť vyššiu ako 90 kg. Ak sa stav po 28 týždňoch nezlepší, lekár môže rozhodnúť o zastavení liečby.

Ak to lekár považuje za vhodné, pacienti si po zaškolení môžu liek Ilumetri vpichovať sami.

Viac informácií o používaní lieku Ilumetri si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ilumetri účinkuje?

Účinná látka lieku Ilumetri, tildrakizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby sa naviazala na interleukín 23 a zablokovala jeho činnosť. Interleukín 23 je látka, ktorá riadi rast a dozrievanie niektorých druhov T buniek. Tieto T bunky, ktoré sú súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela), sa podieľajú na zápale, ktorý súvisí so vznikom ložiskovej psoriázy. Zablokovaním účinku interleukínu 23 liek Ilumetri zmierňuje zápal a príznaky súvisiace s ochorením.



Aké prínosy lieku Ilumetri boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich dospelých sa zistilo, že liek Ilumetri je účinný pri liečbe stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u pacientov, v prípade ktorých formy liečby aplikované na kožu neboli dostatočne účinné.

V prvej štúdii zahŕňajúcej 771 pacientov sa porovnával liek Ilumetri s placebom (zdanlivým liekom). Po 12 týždňoch sa pozorovalo aspoň 75 % zlepšenie závažnosti ochorenia v prípade 64 % pacientov, ktorým bola podávaná dávka 100 mg lieku Ilumetri a v prípade 62 % pacientov, ktorým bola podávaná dávka 200 mg lieku Ilumetri, v porovnaní so 6 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Okrem toho, koža sa takmer úplne vyčistila v prípade 58 % pacientov, ktorým sa podávala dávka 100 mg a v prípade 59 % pacientov, ktorým sa podávala dávka 200 mg, v porovnaní so 7 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

V druhej štúdii zahŕňajúcej 1 090 pacientov sa porovnával liek Ilumetri s placebom a s etanerceptom (ďalším liekom na psoriázu). Po 12 týždňoch sa pozorovalo aspoň 75 % zlepšenie závažnosti ochorenia v prípade 61 % pacientov, ktorým bola podávaná dávka 100 mg lieku Ilumetri a v prípade 66 % pacientov, ktorým bola podávaná dávka 200 mg lieku Ilumetri, v porovnaní so 48 % pacientov, ktorým bol podávaný etanercept a so 6 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Koža sa takmer úplne vyčistila v prípade 55 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Ilumetri (v dávke 100 mg) a v prípade 59 % pacientov (v dávke 200 mg), v porovnaní so 48 % pacientov, ktorým bol podávaný etanercept a s 5 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ilumetri?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ilumetri sú infekcie horných dýchacích ciest (nosa a hrdla) (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10). Bolesť hlavy, gastroenteritída (hnačka a vracanie), nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, bolesť v mieste vpichu injekcie a bolesť chrbta môžu postihnúť až 1 osobu z 10.

Liek Ilumetri sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú závažnú prebiehajúcu infekciu, ako je napríklad tuberkulóza. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ilumetri a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ilumetri povolený v EÚ?

Liek Ilumetri je účinný pri liečbe psoriázy a u niektorých pacientov sa môže pozorovať takmer úplné odstránenie psoriázy. U pacientov sa nevyskytuje veľa vedľajších účinkov. Informácie o dlhodobom používaní lieku Ilumetri sú obmedzené a štúdie pokračujú. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ilumetri sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ilumetri?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ilumetri boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ilumetri sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ilumetri sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ilumetri

Ďalšie informácie o lieku Ilumetri sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).