



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (ixekizumab)

Prehľad o lieku Taltz a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Taltz a na čo sa používa?

Taltz je biologický liek, ktorý sa používa na liečbu niekoľkých zápalových ochorení.

Ložisková psoriáza

Liek Taltz sa používa na liečbu osôb vo veku od 6 rokov s hmotnosťou najmenej 25 kg so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, čo je ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na pokožke. Používa sa vtedy, ak sa vyžaduje systémová liečba (lieky na celotelovú liečbu).

Psoriatická artritída

Liek Taltz sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od 6 rokov s hmotnosťou aspoň 25 kg s psoriatickou artritídou (keď psoriáza spôsobuje zápal kĺbov), keď ochorenie spôsobuje symptómy a dostatočne sa nezlepšilo pomocou iných liekov, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD), alebo keď ich nemôžu používať. Liek Taltz sa používa samostatne alebo s iným liekom nazývaným metotrexát (liek, ktorý pôsobí na imunitný systém).

Axiálna spondyloartritída

Liek Taltz sa používa na liečbu dospelých s axiálnou spondyloartritídou, zápalom chrbtice spôsobujúcim bolesť a stuhnutosť chrbta.

Liek sa môže používať u osôb s ochorením s rádiologickým dôkazom, ktorá sa nazýva aj ankylozujúca spondylitída (ak je poškodenie kostí viditeľné na röntgenových snímkach), a ak štandardné liečby neboli dostatočne účinné.

Môže sa použiť aj u tých, ktorí majú ochorenie bez rádiologického dôkazu (na röntgenových snímkach nie je viditeľné žiadne poškodenie kostí) a ktorí vykazujú príznaky zápalu, ako sú zvýšené hladiny C-reaktívneho proteínu (CRP) alebo príznaky pozorované na zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI), ak nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) dostatočne neúčinkovali.

Artritída spojená s entezitídou

Liek Taltz sa používa na liečbu detí vo veku od 6 rokov s telesnou hmotnosťou minimálne 25 kg s artritídou spojenou s entezitídou, ak sa ich ochorenie pri štandardnej liečbe dostatočne nezlepšilo

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



alebo ak ju nemôžu používať. Artritída spojená s entezitídou je zápal kĺbov a entéz (oblastí, v ktorých sa šľachy a väzy viažu na kosti). Liek Taltz sa používa samostatne alebo s metotrexátom.

Liek Taltz obsahuje liečivo ixekizumab.

Ako sa liek Taltz používa?

Výdaj lieku Taltz je viazaný na lekársky predpis. Liek sa má používať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ľudí s ochorením, na ktoré sa používa.

Liek Taltz sa podáva formou injekcie pod kožu pomocou naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera. Počet injekcií a frekvencia ich podávania závisia od veku osoby a liečeného ochorenia. Pacienti a ich ošetrovatelia si môžu liek Taltz injekčne podávať sami, ak to lekár považuje za vhodné a ak absolvovali zaškolenie.

Ak sa po 16 až 20 týždňoch liečby nepozoruje žiadne zlepšenie, lekár môže rozhodnúť o zastavení liečby.

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

Akým spôsobom liek Taltz účinkuje?

Liečivo lieku Taltz, ixekizumab, je proteín nazývaný monoklonálna protilátka. Účinkuje tak, že sa naviaže na ďalší proteín, ktorý sa nazýva interleukín 17A a ktorý zohráva kľúčovú úlohu pri zápale s ložiskovou psoriázou, psoriatickou artritídou, axiálnou spondyloartritídou a artritídou spojenou s entezitídou. Zablokovaním interleukínu 17A ixekizumab pomáha znížiť aktivitu imunitného systému (prirodzenú obranu tela) a symptómy týchto zápalových ochorení.

Aké prínosy lieku Taltz boli preukázané v štúdiách?

Ložisková psoriáza

V štúdiách sa preukázalo, že liek Taltz je účinný pri liečbe ložiskovej psoriázy u dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších, ktorí potrebujú systémovú liečbu.

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 800 dospelých s ložiskovou psoriázou, ktorí potrebovali systémovú liečbu, sa po 12 týždňoch dosiahlo 75 % zníženie skóre PASI u 89 % pacientov liečených liekom Taltz (ukazovateľ závažnosti ochorenia a miery postihnutia kože). To je porovnateľné so 4 % pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek), a so 48 % pacientov, ktorým bol podávaný iný liek nazývaný etanercept v dvoch hlavných štúdiách. Koža bola čistá alebo takmer čistá od ložiskovej psoriázy po 12 týždňoch u 82 % osôb, ktorým bol podávaný liek Taltz v porovnaní so 4 % osôb, ktorým bolo podávané placebo a s 39 % osôb, ktorým bol podávaný etanercept. V dvoch štúdiách účastníci, u ktorých sa ložisková psoriáza zlepšila, pokračovali v liečbe liekom Taltz dlhšie ako 12 týždňov. Po 48 týždňoch liečby malo 78 % účastníkov čistú alebo takmer čistú kožu bez psoriázy.

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 201 detí vo veku od 6 rokov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, ktoré potrebovali systémovú liečbu. Po 12 týždňoch liečby dosiahlo 75 % zníženie skóre PASI približne 89 % (102 zo 115) detí, ktorým sa podával liek Taltz, v porovnaní s 25 % (14 z 56) detí, ktorým sa podávalo placebo. Približne 81 % (93 zo 115) detí, ktorým bol podávaný liek Taltz, malo čistú alebo takmer čistú kožu bez psoriázy v porovnaní s približne 11 % (6 zo 56) detí, ktorým sa podávalo placebo.

Psoriatická artritída

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 780 dospelých s psoriatickou artritídou, sa preukázalo, že liek Taltz je pri liečbe tohto ochorenia účinnejší ako placebo. Účinnosť sa merala na základe počtu osôb, ktoré dosiahli 20 % zlepšenie prejavov a príznakov ochorenia (ACR20) po 24 týždňoch liečby.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnili dospelí, ktorí predtým neboli liečení biologickými liekmi, bol liek Taltz účinný u 58 % (62 zo 107) osôb. V porovnávacej skupine to bolo 30 % (32 zo 106) pacientov, ktorým sa podávalo placebo, a 57 % (58 zo 101) pacientov, ktorým sa podával iný liek nazývaný adalimumab. V druhej štúdii sa skúmali pacienti, ktorých ochorenie sa nezlepšilo pomocou iných liekov alebo u ktorých sa vyskytli neprijateľné vedľajšie účinky súvisiace s týmito liekmi. Zistilo sa, že u 53 % (65 zo 122) účastníkov sa dosiahlo zlepšenie pri používaní lieku Taltz zlepšilo v porovnaní s 20 % (23 zo 118) účastníkov liečených placebom.

Axiálna spondyloartritída

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Taltz je účinný pri liečbe axiálnej spondyloartritídy s rádiologickým dôkazom a bez neho.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 341 dospelých s axiálnou spondyloartritídou s rádiologickým dôkazom, ktorí predtým neboli liečení DMARD. Po 16 týždňoch liečby malo približne 48 % (39 z 81) pacientov, ktorým bol podávaný liek Taltz, aspoň 40 % zlepšenie príznakov a symptómov (ASAS40) v porovnaní s približne 36 % (32 z 90) pacientov, ktorým bol podávaný adalimumab, a 18 % (16 z 87) pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 316 dospelých s axiálnou spondyloartritídou s rádiologickým dôkazom, ktorí boli predtým liečení inými liekmi nazývanými inhibítory TNF. Po 16 týždňoch liečby približne 25 % (29 zo 114) pacientov, ktorým sa podával liek Taltz, dosiahlo 40 % zlepšenie v porovnaní s približne 13 % (13 zo 104) pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 303 dospelých s axiálnou spondyloartritídou bez rádiologického dôkazu, ktorí predtým nedostali DMARD. Po 16 týždňoch liečby dosiahlo 40 % zlepšenie približne 35 % (34 z 96) účastníkov, ktorým sa podával liek Taltz, v porovnaní s 19 % (20 zo 105) účastníkov, ktorým sa podávalo placebo.

Psoriatická artritída a artritída spojená s entezitídou u detí

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 101 detí vo veku od 5 rokov, bol liek Taltz účinný pri liečbe psoriatickej artritídy a artritídy spojenej s entezitídou. V štúdii sa skúmalo, u koľkých účastníkov došlo aspoň k 30 % zlepšeniu príznakov a symptómov ich stavu (ACR30).

Po 16 týždňoch liečby sa zlepšenie aspoň o 30 % dosiahlo u približne 89 % (72 z 81) detí, ktorým sa podával liek Taltz. Zlepšenie aspoň o 50 % (ACR50) dosiahlo aj u 79 % (64 z 81) detí liečených liekom Taltz a zlepšenie aspoň o 70 % (ACR70) sa dosiahlo približne u 64 % (52 z 81) detí.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Taltz?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Taltz a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Taltz (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť a začervenanie v mieste podania injekcie a infekcie nosa a hrdla.

Liek Taltz sa nesmie podávať pacientom, ktorí majú potenciálne závažné infekcie, ako je tuberkulóza.

Prečo bol liek Taltz povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Taltz je účinný pri liečbe stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy, psoriatickej artritídy, axiálnej spondyloartritídy a artritídy spojenej s entezitídou.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Taltz sú v súlade s vedľajšími účinkami iných liekov používaných na liečbu týchto ochorení.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Taltz sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Taltz 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 Taltz sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Taltz sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Taltz

Liek Taltz bolo 25. apríla 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Taltz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2025