



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (iksekizumab)

Pregled zdravila Taltz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Taltz in za kaj se uporablja?

Taltz je biološko zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje več vnetnih bolezni.

Psoriaza v plakih

Zdravilo Taltz se uporablja za zdravljenje oseb, starih šest let in več, ki tehtajo vsaj 25 kg, z zmerno do hudo psoriarzo s plaki, tj. boleznijo, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži. Uporablja se, kadar bolniki potrebujejo sistemsko zdravljenje (zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na celotno telo).

Psoriatični artritis

Zdravilo Taltz se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starih šest let in več, ki tehtajo vsaj 25 kg, s psoriatičnim artritisom (kadar luskavica povzroča vnetje sklepov), pri katerih bolezen povzroča simptome in se ni dovolj izboljšala z drugimi zdravili, imenovanimi protirevmatična zdravila, ki spreminjajo potek bolezni (DMARD), ali ki teh zdravil ne morejo uporabljati. Zdravilo Taltz se uporablja samostojno ali skupaj z drugim zdravilom, imenovanim metotreksat (zdravilom, ki učinkuje na imunski sistem).

Aksialni spondiloartritis

Zdravilo Taltz se uporablja za zdravljenje odraslih z aksialnim spondiloartritisom, vnetjem hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtenici in togost.

Uporablja se lahko pri ljudeh z radiografsko obliko bolezni, imenovano tudi ankilozirajoči spondilitis (kadar so poškodbe kosti vidne na rentgenskih slikah), in kadar standardno zdravljenje ni bilo dovolj učinkovito.

Uporablja se lahko tudi pri bolnikih z neradiografsko obliko (pri katerih na rentgenskih posnetkih ni vidnih poškodb kosti), ki kažejo znake vnetja, kot so povišane ravni C-reaktivnega proteina (CRP) ali znaki, vidni na magnetnoresonančnem slikanju (MRI), ter pri katerih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ne delujejo dovolj dobro.

Artritis, povezan z entezitisom

Zdravilo Taltz se uporablja za zdravljenje otrok, starih šest let in več, ki tehtajo vsaj 25 kg, z artritisom, povezanim z entezitisom, kadar se njihovo stanje s standardnimi zdravili ni dovolj izboljšalo

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



ali ki teh zdravil ne morejo uporabljati. Artritis, povezan z entezitisom, je vnetje sklepov in entez (predelov, kjer se kite in vezi vežejo na kosti). Zdravilo Taltz se uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z metotreksatom.

Vsebuje učinkovino iksekizumab.

Kako se zdravilo Taltz uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Taltz je le na recept. Uporabljati ga je treba pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se uporablja.

Zdravilo Taltz se daje z injiciranjem pod kožo z uporabo napolnjene injekcijske brizge ali napolnjenega injekcijskega peresnika. Število injekcij in pogostost njihovega dajanja sta odvisna od starosti osebe in bolezni, ki se zdravi. Bolniki in njihovi negovalci lahko zdravilo Taltz injicirajo sami, če njihov zdravnik meni, da je to primerno, in so opravili usposabljanje.

Če po 16 do 20 tednih zdravljenja ni opaziti nobenega izboljšanja, se lahko zdravnik odloči, da zdravljenje prekine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Taltz glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Taltz deluje?

Učinkovina v zdravilu Taltz, iksekizumab, je beljakovina, imenovana monoklonsko protitelo. Deluje tako, da se veže na drugo beljakovino, imenovano interleukin 17A, ki ima ključno vlogo pri povzročanju vnetja pri ljudeh s psoriazo v plakih, psoriatičnim artritisom, aksialnim spondiloartritisom in artritisom, povezanim z entezitisom. Iksekizumab z zaviranjem interleukina 17A pomaga zmanjšati delovanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa) in simptome teh vnetnih stanj.

Kakšne koristi zdravila Taltz so se pokazale v študijah?

Psoriaza v plakih

Študije so pokazale, da je zdravilo Taltz učinkovito pri zdravljenju psorijeze s plaki pri odraslih in otrocih, starih šest let in več, ki potrebujejo sistemsko zdravljenje.

V treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 3800 odraslih s psoriazo v plakih, ki so potrebovali sistemsko zdravljenje, je 89 % odraslih, zdravljenih z zdravilom Taltz, po 12 tednih doseglo 75–odstotno zmanjšanje ocene PASI (merilo resnosti bolezni in vpliva na kožo). V dveh glavnih študijah je ta delež pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), znašal 4 %, pri bolnikih, ki so prejeli drugo zdravilo, imenovano etanercept, pa 48 %. Poleg tega je bila pri 82 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Taltz, po 12 tednih koža brez znakov ali skoraj brez znakov psorijeze s plaki, v primerjavi s 4 % bolnikov, ki so prejeli placebo, in 39 % bolnikov, ki so prejeli etanercept. V dveh študijah so udeleženci, pri katerih se je psoriaza v plakih po 12 tednih izboljšala, nadaljevali zdravljenje z zdravilom Taltz. Po 48 tednih zdravljenja pri 78 % udeležencih na koži ni bilo ali skoraj ni bilo sledu psorijeze.

V dodatno študijo je bil vključen 201 otrok, star šest let in več, z zmerno do hudo psoriazo v plakih, ki je potreboval sistemsko zdravljenje. Po 12 tednih zdravljenja se je ocena PASI znižala za 75 % pri približno 89 % (102 od 115) otrok, ki so prejeli zdravilo Taltz, v primerjavi s 25 % (14 od 56) otrok, ki so prejeli placebo. Poleg tega je bila pri približno 81 % (93 od 115) otrok, ki so prejeli zdravilo

Taltz, koža brez znakov ali skoraj brez znakov psoriaze, v primerjavi s približno 11 % (6 od 56) otrok, ki so prejeli placebo.

Psoriatični artritis

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih 780 odraslih bolnikov s psoriatičnim artritisom, sta pokazali, da je zdravilo Taltz pri zdravljenju te bolezni učinkovitejše od placeba. Učinkovitost so merili kot število oseb, pri katerih so se po 24 tednih zdravljenja znaki in simptomi bolezni izboljšali za 20 % (ACR20).

V prvi študiji, v katero so bili vključeni odrasli, ki pred tem še niso prejeli bioloških zdravil, je bilo zdravilo Taltz učinkovito pri 58 % (62 od 107) oseb. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 30 % (32 od 106), pri tistih, ki so prejeli drugo zdravilo, imenovano adalimumab, pa 57 % (58 od 101). V drugi študiji so proučevali bolnike, pri katerih se stanje z drugimi zdravili ni izboljšalo, ali tiste, ki so imeli zaradi njih nesprejemljive neželene učinke. Ugotovili so, da se je stanje z zdravilom Taltz izboljšalo pri 53 % (65 od 122) udeležencev v primerjavi z 20 % (23 od 118) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Aksialni spondiloartritis

Zdravilo Taltz se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju radiografskega in neradiografskega aksialnega spondiloartritisa v treh glavnih študijah.

V prvo študijo je bilo vključenih 341 odraslih z radiografskim aksialnim spondiloartritisom, ki predhodno še niso bili zdravljeni s protitirevmatičnimi zdravili, ki spreminjajo potek bolezni. Po 16 tednih zdravljenja je pri približno 48 % (39 od 81) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Taltz, prišlo do vsaj 40-odstotnega izboljšanja znakov in simptomov (ASAS40) v primerjavi s približno 36 % (32 od 90) bolnikov, ki so prejeli adalimumab, in 18 % (16 od 87) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugo študijo je bilo vključenih 316 odraslih z radiografskim aksialnim spondiloartritisom, ki so se predhodno zdravili z drugimi zdravili, imenovanimi zaviralci TNF. Po 16 tednih zdravljenja je približno 25 % (29 od 114) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Taltz, doseglo 40-odstotno izboljšanje v primerjavi s približno 13 % (13 od 104) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V tretjo študijo so bili vključeni 303 odrasli z neradiografskim aksialnim spondiloartritisom, ki pred tem niso prejeli protitirevmatičnih zdravil, ki spreminjajo potek bolezni. Po 16 tednih zdravljenja je približno 35 % (34 od 96) udeležencev, ki so prejeli zdravilo Taltz, doseglo 40-odstotno izboljšanje v primerjavi z 19 % (20 od 105) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Psoriatični artritis in artritis, povezan z entezitisom, pri otrocih

V glavni študiji, v katero je bil vključen 101 otrok, star pet let in več, je bilo zdravilo Taltz učinkovito pri zdravljenju psoriatičnega artritisa in artritisa, povezanega z entezitisom. V študiji so merili, pri koliko udeležencih je prišlo do vsaj 30-odstotnega izboljšanja znakov in simptomov njihove bolezni (ACR30).

Po 16 tednih zdravljenja je pri približno 89 % (72 od 81) otrok, ki so prejeli zdravilo Taltz, prišlo do vsaj 30-odstotnega izboljšanja. Poleg tega je pri 79 % (64 od 81) otrok, zdravljenih z zdravilom Taltz, prišlo do vsaj 50-odstotnega izboljšanja (ACR50), pri približno 64 % (52 od 81) otrok pa do vsaj 70-odstotnega izboljšanja (ACR70).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Taltz?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Taltz glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Taltz (ki lahko prizadenejo več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečina in pordelost na mestu injiciranja ter okužbe nosu in grla.

Zdravilo Taltz se ne sme dajati bolnikom, ki imajo potencialno resne okužbe, npr. tuberkulozo.

Zakaj je bilo zdravilo Taltz odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Taltz učinkovito pri zdravljenju zmerne do hude psoriaze s plaki, psoriatičnega artritisa, aksialnega spondiloartritisa in artritisa, povezanega z entezitisom.

Kar zadeva varnost, so neželeni učinki zdravila Taltz skladni z neželenimi učinki drugih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje teh bolezni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Taltz večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Taltz?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Taltz upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Taltz stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Taltz, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Taltz

Za zdravilo Taltz je bilo 25. aprila 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Taltz so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2025.