



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taltz (ixekizumab)

Sammanfattning av Taltz och varför det är godkänt inom EU

Vad är Taltz och vad används det för?

Taltz är ett biologiskt läkemedel som används för att behandla flera inflammatoriska sjukdomar.

Plackpsoriasis

Taltz används för att behandla personer från 6 års ålder som väger minst 25 kg och har måttlig till svår plackpsoriasis, en sjukdom som ger upphov till röda, fjällande fläckar på huden. Läkemedlet ges till patienter som behöver systemisk behandling (behandling med läkemedel som påverkar hela kroppen).

Psoriasisartrit

Taltz används för att behandla vuxna och barn från 6 års ålder som väger minst 25 kg och har psoriasisartrit (när psoriasis orsakar inflammation i lederna), när sjukdomen orsakar symtom som inte har förbättrats tillräckligt med läkemedel av typen sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD) eller som inte kan använda den typen av läkemedel. Taltz ges ensamt eller tillsammans med metotrexat (ett läkemedel som verkar på immunsystemet).

Axial spondylartrit

Taltz används för att behandla vuxna med axial spondylartrit, en inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta och stelhet.

Det kan ges till personer med radiografisk spondylartrit, även känt som ankyloserande spondylit (när skelettskador är synliga på röntgen) och när standardbehandlingarna inte haft tillräcklig effekt.

Det kan också ges till patienter med icke-radiografisk spondylartrit (där ingen benskada syns vid röntgen) som visar tecken på inflammation, såsom förhöjda nivåer av C-reaktivt protein (CRP) eller tecken som upptäcks genom magnetisk resonanstomografi (MRT), och för vilka icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) inte har fungerat tillräckligt väl.

Entesitrelaterad artrit

Taltz används för att behandla barn från 6 års ålder som väger minst 25 kg och har entesitrelaterad artrit, när deras sjukdom inte har förbättrats tillräckligt med standardbehandlingar eller när den typen av behandling inte kan ges. Entesitrelaterad artrit är en inflammation i lederna och enteserna (de

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



platser där senor eller ligament fäster vid ben). Taltz används som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat.

Taltz innehåller den aktiva substansen ixekizumab.

Hur används Taltz?

Taltz är receptbelagt. Det ska användas under överinseende av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla personer med de tillstånd som läkemedlet är avsett för.

Taltz ges som injektion under huden med hjälp av en förfylld spruta eller en injektionspenna. Antalet injektioner och hur ofta de ska ges beror på personens ålder och den sjukdom som behandlas. Patienter och deras vårdgivare får själva injicera Taltz om deras läkare anser det lämpligt och de har fått utbildning i hur man gör.

Om ingen förbättring ses efter 16–20 veckors behandling kan läkaren besluta att avbryta behandlingen.

För mer information om hur du använder Taltz, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Taltz?

Den aktiva substansen i Taltz, ixekizumab, är ett protein av typen monoklonal antikropp. Det verkar genom att binda till ett annat protein, interleukin 17A, som spelar en avgörande roll i processen som orsakar inflammation hos personer med plackpsoriasis, psoriasisartrit, axial spondylartrit och entesitrelaterad artrit. Genom att blockera interleukin 17A bidrar ixekizumab till att minska immunsystemets aktivitet (kroppens naturliga försvar) och symtomen på dessa inflammatoriska sjukdomar.

Vilka fördelar med Taltz har visats i studierna?

Plackpsoriasis

Studier visar att Taltz är effektivt när det gäller att behandla plackpsoriasis hos vuxna och barn från 6 års ålder när det krävs systemisk behandling.

I tre huvudstudier på över 3 800 vuxna med plackpsoriasis som behövde systemisk behandling uppvisade 89 procent av dem som behandlades med Taltz en 75-procentig minskning av sin PASI-poäng (ett mått på hur allvarlig sjukdomen är och hur stor del av huden som är drabbad) efter 12 veckors behandling. Detta kan jämföras med 4 procent av dem som fick placebo (overksam behandling) och 48 procent av dem som fick ett annat läkemedel, etanercept, i två av huvudstudierna. Dessutom hade 82 procent av de plackpsoriasis-patienter som fick Taltz utläkt eller nästan utläkt hud efter 12 veckor, jämfört med 4 procent av dem som fick placebo och 39 procent av dem som fick etanercept. I två av studierna fortsatte de deltagare vars plackpsoriasis hade förbättrats behandlingen med Taltz efter 12 veckor. Efter 48 veckors behandling var huden hos 78 procent av dessa deltagare helt läkt eller nästan helt läkt från psoriasis.

Ytterligare en studie omfattade 201 barn i åldern 6 år och äldre med måttlig till svår plackpsoriasis som behövde systemisk behandling. Efter 12 veckors behandling hade PASI-poängen minskat med 75 procent hos omkring 89 procent (102 av 115) av barnen som fick Taltz, jämfört med 25 procent (14 av 56) av dem som fick placebo. Vidare var huden helt utläkt eller nästan helt utläkt hos omkring 81 procent (93 av 115) av barnen med psoriasis som fick Taltz, jämfört med omkring 11 procent (6 av 56) av dem som fick placebo.

Psoriasisartrit

Två huvudstudier på 780 vuxna med psoriasisartrit visade att Taltz är effektivare än placebo när det gäller att behandla denna sjukdom. Effekten mättes genom att räkna antalet personer som uppvisade en 20-procentig förbättring av tecken och symtom på sjukdomen (ACR20) efter 24 veckors behandling.

I den första studien, som omfattade vuxna som behandlades med biologiska läkemedel för första gången, var Taltz effektivt hos 58 procent (62 av 107) av patienterna. Detta kan jämföras med 30 procent (32 av 106) av dem som fick placebo och 57 procent (58 av 101) av dem som fick adalimumab, ett annat läkemedel. I den andra studien undersöktes patienter vars tillstånd inte hade förbättrats med andra läkemedel eller som fick oacceptabla biverkningar av dem. Av studiens deltagare uppvisade 53 procent (65 av 122) en förbättring med Taltz, jämfört med 20 procent (23 av 118) av dem som fick placebo.

Axial spondylartrit

I tre huvudstudier visades Taltz vara en effektiv behandling av radiografisk och icke-radiografisk axial spondylartrit.

I den första studien ingick 341 vuxna med radiografisk axial spondylartrit som inte tidigare hade behandlats med DMARD-läkemedel. Efter 16 veckors behandling uppvisade omkring 48 procent (39 av 81) av dem som fick Taltz en förbättring på minst 40 procent av tecknen och symtomen (ASAS40), jämfört med omkring 36 procent (32 av 90) av dem som fick adalimumab och 18 procent (16 av 87) av dem som fick placebo.

Den andra studien omfattade 316 vuxna med radiografisk axial spondylartrit som tidigare hade behandlats med läkemedel av typen TNF-hämmare. Efter 16 veckors behandling uppnådde omkring 25 procent (29 av 114) av dem som fick Taltz en förbättring på 40 procent, jämfört med omkring 13 procent (13 av 104) av dem som fick placebo.

Den tredje studien omfattade 303 vuxna med icke-radiografisk axial spondylartrit som inte hade behandlats med DMARD-läkemedel tidigare. Efter 16 veckors behandling uppnådde omkring 35 procent (34 av 96) av deltagarna som fick Taltz en förbättring på 40 procent, jämfört med 19 procent (20 av 105) av dem som fick placebo.

Psoriasisartrit och entesitrelaterad artrit hos barn

I en huvudstudie på 101 barn i åldern 5 år och äldre visades Taltz vara effektivt när det gäller att behandla psoriasisartrit och entesitrelaterad artrit. I studien räknades antalet deltagare som uppvisade en förbättring av tecknen och symtomen på sin sjukdom motsvarande minst 30 procent (ACR30).

Efter 16 veckors behandling uppvisade omkring 89 procent (72 av 81) av barnen som fick Taltz en förbättring på minst 30 procent. Dessutom uppvisade 79 procent (64 av 81) av barnen som behandlades med Taltz en förbättring på minst 50 procent (ACR50), och omkring 64 procent (52 av 81) uppvisade en förbättring på minst 70 procent (ACR70).

Vilka är riskerna med Taltz?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Taltz finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Taltz (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta och rodnad på injektionsstället samt infektioner i näsa och svalg.

Taltz får inte ges till patienter som har allvarliga infektioner såsom tuberkulos.

Varför är Taltz godkänt i EU?

Studier har visat att Taltz är en effektiv behandling vid måttlig till svår plackpsoriasis, psoriasisartrit, axial spondylartrit och entesitrelaterad artrit.

Vad gäller säkerheten är biverkningarna av Taltz i linje med dem som orsakas av andra läkemedel som används för att behandla dessa sjukdomar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Taltz är större än riskerna och att Taltz kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Taltz?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Taltz har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Taltz kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Taltz utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Taltz

Den 25 april 2016 beviljades Taltz ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Taltz finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taltz.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2025.