



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Taltz

## ixekizumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Taltz. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Taltz bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Taltz, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Taltz, og hvad anvendes det til?

Taltz er et lægemiddel, der anvendes til behandling af moderat til svær plaque-psoriasis, en sygdom der giver røde, skællende hudpartier. Det anvendes hos voksne, som behøver behandling med lægemidler, der virker i hele kroppen (systemisk behandling).

Taltz indeholder det aktive stof ixekizumab.

### Hvordan anvendes Taltz?

Taltz fås kun på recept, og det bør bruges under opsyn af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af psoriasis.

Taltz fås som injektionsvæske i fyldte sprøjter og i fyldte penne. Det gives ved indsprøjtning under huden. Efter den første dosis på 160 mg (to indsprøjtninger) gives en indsprøjtning af 80 mg hver anden uge i de første 12 uger og derefter hver 4. uge. Hvis der ikke er bedring i patientens tilstand efter 16-20 uger, kan lægen beslutte at standse behandlingen. Efter opøvnning kan patienten selv foretage indsprøjtningen med Taltz, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.



## Hvordan virker Taltz?

Det aktive stof i Taltz, ixekizumab, er et monoklonalt antistof. Det er et protein, der er beregnet til at bindes til interleukin 17A, som er et signalmolekyle i kroppens naturlige forsvar (immunsystemet). Interleukin 17A er inddraget i immunsystemets virkninger, bl.a. inflammation, der er årsag til psoriasis. Ved at bindes til interleukin 17A blokerer ixekizumab dets virkning og nedsætter immunsystemets aktivitet og dermed symptomerne på psoriasis.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Taltz?

Undersøgelserne viser, at Taltz er effektivt til behandling af plaque-psoriasis hos patienter, der behøver systemisk behandling. Patienter behandlet med Taltz fik større bedring i plaque-psoriasis end dem, der fik virkningsløs behandling (placebo) eller et andet psoriasismiddel (etanercept).

I 3 hovedundersøgelser med over 3 800 patienter med psoriasis opnåede 89 % af dem, der blev behandlet med Taltz hver anden uge, efter 12 uger et fald på 75 % i PASI-score, der er et mål for sygdommens sværhed og arealet af den angrebne hud. Dette skal sammenholdes med 4 % af dem, der fik placebo, og med 48 % dem, der fik etanercept i 2 af hovedundersøgelserne. Desuden var huden hos 82 % af de patienter, der fik Taltz, helet eller næsten helet efter 12 uger, sammenholdt med 4 % af dem, der fik placebo, og 39 % af dem, der fik etanercept.

I 2 undersøgelser blev behandlingen fortsat hos patienter, hvis psoriasis blev bedre med Taltz givet hver 2. uge i 12 uger. Efter yderligere behandling med Taltz hver 4. uge i 48 uger var huden hos 78 % af patienterne helet eller næsten helet.

## Hvilke risici er der forbundet med Taltz?

De hyppigste bivirkninger ved Taltz (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er smerte og rødme på injektionsstedet og næse-, hals- eller brystinfektioner. Taltz må ikke gives til patienter med potentielt alvorlige infektioner såsom tuberkulose. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Taltz fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Taltz godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Taltz opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Lægemidlet er påvist at være effektivt ved moderat til svær plaque-psoriasis, og dets bivirkninger svarer til bivirkningerne af andre tilsvarende psoriasislægemidler.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Taltz?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Taltz anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Taltz, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

## Andre oplysninger om Taltz

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Taltz findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Taltz, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.