



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Taltz

## iksekisumaab

See on ravimi Taltz Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Taltzi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Taltzi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Taltz ja milleks seda kasutatakse?

Taltzi kasutatakse mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi raviks. See on haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid laike nahal. Taltzi kasutatakse täiskasvanutel, kes vajavad süsteemset ravi (ravi kogu organismile toimivate ravimitega).

Ravim sisaldab toimeainet iksekisumaabi.

### Kuidas Taltzi kasutatakse?

Taltz on retseptiravim ning seda tohib kasutada psoriaasi diagnostikas ja ravis kogenud arsti järelevalve all.

Taltzi turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes ja pensüstaldes. Taltzi manustatakse nahaaluse süstena. Esimesele 160 mg annusele (kaks sütet) järgneb üks 80 mg süste iga 2 nädala järel esimese 12 nädala jooksul ja seejärel iga 4 nädala järel. Kui seisund ei ole 16–20 nädala pärast paranenud, võib arst otsustada ravi katkestada. Patsiendid tohivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida Taltzi endale ise, kui arst peab seda kohaseks. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).



## Kuidas Taltz toimib?

Taltzi toimeaine iksekisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub organismi immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) virgatsainega interleukiin 17A. Interleukiin 17A osaleb immuunsüsteemi toimetes, sealhulgas psoriaasi põhjustavas põletikus. Interleukiin 17A-ga seondudes blokeerib iksekisumaab virgatsaine toime ja vähendab immuunsüsteemi aktiivsust, leevendades sellega ühtlasi psoriaasi sümptomeid.

## Milles seisneb uuringute põhjal Taltzi kasulikkus?

Uuringud tõendavad, et Taltz on efektiivne naastulise psoriaasi ravis süsteemset ravi vajavatel patsientidel. Naastuline psoriaas paranes rohkem Taltziga ravitud patsientidel kui platseebo (näiv ravim) või etanertsepti (samuti psoriaasiravim) uuringurühma patsientidel.

Kolmes põhiuuringus, milles osales üle 3800 psoriaasiga patsiendi, oli patsiente, kellel vähenes PASI-skoor (millega mõõdetakse haiguse raskusastet ja haigusest haaratud nahapindala) pärast 12-nädalast ravi 75%, iga kahe nädala järel Taltziga ravitud patsientidest 89%. Sama ravitulemusega oli kahes põhiuuringus platseeborühma patsientidest 4% ja etanertsepti uuringurühma patsientidest 48%. Patsiente, kelle nahk oli pärast 12-nädalast ravi puhas või peaaegu puhas, oli Taltzi uuringurühmas 82%, platseeborühmas 4% ja etanertsepti rühmas 39%.

Kahes uuringus jätkati ravi patsientidel, kelle psoriaas paranes 12 nädala jooksul iga 2 nädala järel manustatud Taltziga. Pärast edasist ravi Taltziga iga 4 nädala järel 48 nädala jooksul oli patsiente, kelle nahk oli puhas või peaaegu puhas, 78%.

## Mis riskid Taltziga kaasnevad?

Taltzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha valu ja punetus ning nina-, kurgu- või rindkereinfektsioon. Taltzi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on potentsiaalselt rasked infektsioonid, näiteks tuberkuloos. Taltzi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Taltz heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Taltzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. On tõendatud, et ravim on efektiivne mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi ravis ja selle kõrvalnähud on samalaadsed kui teistel sarnastel psoriaasiravimitel.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Taltzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Taltzi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Taltzi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Taltzi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Taltzi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Taltziga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.