



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Taltz

## ixekizumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Taltz. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Taltz.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Taltz, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Taltz et dans quel cas est-il utilisé?

Taltz est un médicament indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, une maladie provoquant des plaques rouges squameuses sur la peau. Il est utilisé chez les adultes qui nécessitent un traitement systémique (traitement par des médicaments affectant tout l'organisme).

Taltz contient le principe actif ixekizumab.

### Comment Taltz est-il utilisé?

Taltz n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis.

Taltz est disponible sous la forme d'une injection en seringues préremplies et en stylos injecteurs. Il est administré par injection sous la peau. La première dose de 160 mg (deux injections) est suivie d'une injection de 80 mg toutes les deux semaines pendant les 12 premières semaines, puis toutes les 4 semaines. Le médecin peut décider d'arrêter le traitement si l'affection ne s'améliore pas après 16 à 20 semaines. Après avoir reçu les instructions nécessaires, et si leur médecin considère cette solution comme opportune, les patients peuvent s'injecter Taltz eux-mêmes. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Comment Taltz agit-il?**

Le principe actif de Taltz, l'ixekizumab, est un anticorps monoclonal, une protéine conçue pour se lier à l'interleukine 17A, un messenger moléculaire présent dans le système immunitaire de l'organisme (les défenses naturelles du corps). L'interleukine 17A est impliquée dans les effets du système immunitaire, y compris l'inflammation, qui causent le psoriasis. En se liant à l'interleukine 17A, l'ixekizumab bloque son action et réduit l'activité du système immunitaire, ce qui entraîne une diminution des symptômes du psoriasis.

## **Quels sont les bénéfices de Taltz démontrés au cours des études?**

Des études montrent que Taltz est efficace dans le traitement du psoriasis en plaques chez les patients qui nécessitent un traitement systémique. Le psoriasis en plaques s'est amélioré de façon significative chez les patients traités par Taltz par rapport à ceux traités par placebo (traitement fictif) ou par l'éta nercept, un autre médicament utilisé dans le traitement du psoriasis.

Dans trois études principales impliquant plus de 3 800 patients atteints de psoriasis, 89 % de ceux traités par Taltz toutes les deux semaines sont parvenus à une réduction de 75 % des scores PASI (une mesure permettant d'évaluer la sévérité de la maladie et la zone cutanée affectée) après 12 semaines. À titre de comparaison, la réduction était de 4 % chez les patients sous placebo et de 48 % chez ceux traités par l'éta nercept dans deux des études principales. En outre, 82 % des patients ayant reçu Taltz présentaient une peau nette ou presque nette après 12 semaines, contre 4 % des patients sous placebo et 39 % des patients traités par l'éta nercept.

Dans deux études, le traitement a été poursuivi chez les patients dont le psoriasis s'était amélioré avec l'administration de Taltz toutes les deux semaines pendant 12 semaines. Après la poursuite du traitement par Taltz toutes les 4 semaines pendant 48 semaines, 78 % des patients avaient une peau nette ou presque nette.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Taltz?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Taltz (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleurs et rougeurs au site d'injection et infections du nez, de la gorge ou respiratoires. Taltz ne doit pas être administré aux patients qui présentent des infections potentiellement graves telles que la tuberculose. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Taltz, voir la notice.

## **Pourquoi Taltz est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Taltz sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Ce médicament s'est avéré efficace dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère et ses effets indésirables sont analogues à ceux causés par d'autres médicaments utilisés dans le traitement du psoriasis.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Taltz?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Taltz est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Taltz, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

## **Autres informations relatives à Taltz:**

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Taltz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Taltz, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.