



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Taltz

iksekizumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Taltz*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Taltz* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Taltz* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsasazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Taltz* un kāpēc tās lieto?

Taltz ir zāles, ko lieto vidēji smagas līdz smagas perēkļveida psoriāzes — slimības, kas izraisa sarkanus zvīņveida plankumus uz ādas, ārstēšanai. Tās lieto pieaugušajiem, kuriem nepieciešama sistēmiska ārstēšana (ārstēšana ar zālēm, kas ietekmē visu organismu).

Taltz satur aktīvo vielu iksekizumabu.

Kā lieto *Taltz*?

Taltz var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kam ir pieredze psoriāzes diagnostikā un ārstēšanā.

Taltz ir pieejamas injekciju šķīduma veidā pilnšļircēs. Tās ievada ar zemādas injekciju. Sākumdeva ir 160 mg (divas injekcijas), pēc tam 80 mg (viena injekcija) ik pēc divām nedēļām pirmajās 12 nedēļās, un tad ik pēc 4 nedēļām. Ja stāvoklis neuzlabojas pēc 16–20 nedēļām, ārsts var izlemt pārtraukt ārstēšanu ar *Taltz*. Pēc apmācības pacienti var paši injicēt *Taltz*, ja ārsts to uzskata par atbilstošu. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Taltz* darbojas?

Taltz aktīvā viela iksekizumabs ir monoklonāla anti viela — proteīnu veids, kas tiek ražots, lai imūnsistēmā (organisma dabiskā aizsargspēja) piesaistītos signālvielas molekulai, ko dēvē par

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

An agency of the European Union



interleikīnu 17A. Interleikīns 17A ir iesaistīts visos imūnsistēmas procesos, tostarp iekaisuma procesos, kas izraisa psoriāzi. Piesaistoties interleikīnam 17A, iksekizumabs bloķē tā darbību un samazina imūnsistēmas aktivitāti, tādējādi samazinot psoriāzes simptomus.

Kādas bija *Taltz* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumos *Taltz* novērtēja kā efektīvu līdzekli perēkļveida psoriāzes ārstēšanā pacientiem, kam bija nepieciešama sistēmiska ārstēšana. Perēkļveida psoriāzes ārstēšana uzlabojās lielākoties ar *Taltz* ārstētiem pacientiem, salīdzinot ar placebo (fiktīva ārstēšana), etanerceptu vai citām zālēm psoriāzes ārstēšanai.

Trijos pamatpētījumos, kuros iesaistīja 3800 pacientus ar psoriāzi, 89 % pacientu, kas katru otro nedēļu saņēma *Taltz*, uzrādīja simptomu samazināšanos par 75 % pēc *PASI* novērtējuma kritērijiem (slimības norises smaguma un skartās ādas laukuma indekss) pēc 12 ārstēšanas nedēļām. Tas ir salīdzināms ar 4 % pacientu, kuri saņēma placebo, un 48 % ar etanercepta ārstētiem pacientiem divos pamatpētījumos. Turklāt 82 % pacientu, kuri lietoja *Taltz*, āda pēc 12 nedēļām bija tīra vai gandrīz tīra salīdzinājumā ar 4 % pacientu, kuri lietoja placebo, un 39 % pacientu, kuri lietoja etanerceptu.

Divos pētījumos ārstēšanu turpināja pacientiem, kuriem psoriāzes ārstēšana uzlabojās, lietojot *Taltz* ik pēc 2 nedēļām 12 nedēļas. Turpinot ārstēšanu ar *Taltz* ik pēc 4 nedēļām 48 nedēļas, 78 % pacientu āda bija tīra vai gandrīz tīra.

Kāds risks pastāv, lietojot *Taltz*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanā ar *Taltz* (var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir sāpes un apsārtums injekcijas vietā un deguna, rīkles vai krūšu kurvja infekcijas. *Taltz* nedrīkst lietot pacienti ar potenciāli nopietnām infekcijām, piemēram, tuberkulozi. Pilns visu *Taltz* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Taltz* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Taltz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES. Šīm zālēm ir pierādīta efektivitāte vidēji smagas vai smagas perēkļveida psoriāzes ārstēšanā, un to blakusparādības atbilst citu līdzīgu psoriāzes ārstēšanas zāļu blakusparādībām.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Taltz* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Taltz* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Taltz* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Taltz* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Taltz*

Pilns *Taltz* *EPAR* teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Taltz* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.