



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Taltz

ixekizumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Taltz. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Taltz.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Taltz, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Taltz a na čo sa používa?

Liek Taltz sa používa na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy, ochorenia spôsobujúceho červené šupinaté plochy na koži. Liek sa používa u dospelých, ktorí potrebujú systémovú liečbu (liečbu liekmi ovplyvňujúcimi celé telo).

Liek Taltz obsahuje účinnú látku ixekizumab.

Ako sa liek Taltz používa?

Výdaj lieku Taltz je viazaný na lekársky predpis a liek sa má používať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou psoriázy.

Liek Taltz je k dispozícii vo forme injekcie v naplnených injekčných striekačkách a v perách. Podáva sa formou injekcie pod kožu. Po prvej 160 mg dávke (dve injekcie) nasleduje injekcia s dávkou 80 mg každé dva týždne počas prvých dvanástich týždňov a potom každé štyri týždne. Ak sa stav nezlepší po 16 až 20 týždňoch, lekár sa môže rozhodnúť, že liečbu zastaví. Ak to lekár považuje za vhodné, pacienti si po zaškolení môžu liek Taltz injekčne podávať sami. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



Akým spôsobom liek Taltz účinkuje?

Účinná látka lieku Taltz, ixekizumab, je monoklonálna protilátka. Je to proteín vytvorený tak, aby sa naviazal na interleukín 17A, informačnú molekulu v imunitnom systéme tela (prirodzenú obranu tela). Interleukín 17A sa podieľa na účinkoch imunitného systému vrátane zápalu, ktorý spôsobuje psoriázu. Naviazaním na interleukín 17A ixekizumab blokuje jeho účinok a znižuje aktivitu imunitného systému, čím sa zmiernia príznaky psoriázy.

Aké prínosy lieku Taltz boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Taltz je účinný pri liečbe ložiskovej psoriázy u pacientov, ktorí potrebujú systémovú liečbu. Ložisková psoriáza sa zlepšila vo väčšej miere u pacientov liečených liekom Taltz v porovnaní s pacientmi dostávajúcimi placebo (zdanlivý liek) alebo liečených etanerceptom, ďalším liekom, ktorý sa používa na liečbu psoriázy.

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo vyše 3 800 pacientov s psoriázou, 75 % zníženie skóre PASI (miera závažnosti ochorenia a oblasti postihnutej kože) dosiahlo po 12 týždňoch liečby 89 % pacientov liečených liekom Taltz každé dva týždne v porovnaní so 4 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo a so 48 % pacientov, ktorým bol podávaný etanercept v dvoch hlavných štúdiách. Okrem toho, čistá alebo takmer čistá koža sa pozorovala po 12 týždňoch u 82 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Taltz v porovnaní so 4 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo a s 39 % pacientov, ktorým bol podávaný etanercept.

V dvoch štúdiách liečba pokračovala u pacientov, u ktorých sa psoriáza zlepšila pomocou lieku Taltz podávaného každé dva týždne počas dvanástich týždňov. Po ďalšej liečbe liekom Taltz každé štyri týždne počas 48 týždňov malo čistú alebo takmer čistú kožu 78 % pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Taltz?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Taltz (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť a začervenanie na mieste vpichu a infekcie v nose, hrdle alebo hrudníku. Liek Taltz sa nesmie podávať pacientom, ktorí majú potenciálne závažné infekcie, ako je tuberkulóza. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Taltz sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Taltz povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Taltz sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek je účinný pri stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriáze a jeho vedľajšie účinky sú v súlade s inými podobnými liekmi na psoriázu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Taltz?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Taltz bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Taltz vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Taltz

Úplné znenie správy EPAR o lieku Taltz a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak

potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Taltz, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.