



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Taltz

ixekizumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Taltz. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Taltz používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Taltz, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Taltz a k čemu se používá?

Taltz je léčivý přípravek, který se používá k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy, což je onemocnění způsobující červené šupinaté plochy na kůži. Používá se u dospělých, kteří vyžadují systémovou léčbu (léčba léčivými přípravky, které ovlivňují celé tělo).

Obsahuje léčivou látku ixekizumabum.

Jak se přípravek Taltz používá?

Výdej přípravku Taltz je vázán na lékařský předpis a měl by být užíván pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou psoriázy.

Přípravek Taltz je k dispozici jako injekce v předplněných injekčních stříkačkách a perových injektorech. Podává se formou injekce pod kůži. Po první dávce 160 mg (dvě injekce) následuje po dobu prvních 12 týdnů injekce 80 mg každé dva týdny a poté každé 4 týdny. Pokud po 16 až 20 týdnech nedojde ke zlepšení onemocnění, může se lékař rozhodnout léčbu ukončit. Pokud to lékař považuje za vhodné, mohou si pacienti po patřičném zaškolení aplikovat injekce přípravku Taltz sami. Další informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).



Jak přípravek Taltz působí?

Léčivá látka v přípravku Taltz, ixekizumabum, je monoklonální protilátka, což je bílkovina, která se naváže na interleukin 17A, což je signální molekula imunitního systému organismu (přirozený obranný systém těla). Interleukin 17A se podílí na účincích imunitního systému, včetně zánětu, který způsobuje psoriázu. Navázáním na interleukin 17A ixekizumabum blokuje jeho účinek a snižuje aktivitu imunitního systému, čímž potlačuje příznaky psoriázy.

Jaké přínosy přípravku Taltz prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Taltz je účinný v léčbě ložiskové psoriázy u pacientů, kteří vyžadují systémovou léčbu. U pacientů léčených přípravkem Taltz ve srovnání s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) nebo etanerceptem (jiným léčivým přípravkem užívaným k léčbě psoriázy) došlo k výraznému zlepšení ložiskové psoriázy.

Ve 3 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno přes 3 800 pacientů s psoriázou, došlo po 12 týdnech u 89 % pacientů léčených každé dva týdny přípravkem Taltz k 75% snížení skóre PASI (měřítko závažnosti onemocnění a oblasti postižené kůže). Této výsledku bylo oproti tomu dosaženo u 4 % pacientů léčených placebem a 48 % pacientů, kteří užívali etanercept, ve dvou z uvedených hlavních studií. Navíc 82 % pacientů léčených přípravkem Taltz mělo po 12 týdnech čistou nebo téměř čistou kůži, čehož bylo dosaženo u 4 % pacientů, kteří užívali placebo, a 39 % pacientů léčených etanerceptem.

Ve dvou studiích pokračovala léčba u pacientů, u kterých došlo během léčby přípravkem Taltz každé 2 týdny po dobu 12 týdnů ke zlepšení psoriázy. Po další léčbě přípravkem Taltz každé 4 týdny po dobu 48 týdnů mělo čistou nebo téměř čistou kůži 78 % pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Taltz?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Taltz (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou bolest nebo zarudnutí v místě vpichu, infekce nosu, hrdla nebo hrudníku. Přípravek Taltz se nesmí podávat pacientům, kteří mohou trpět závažnými infekcemi, jako je tuberkulóza. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Taltz je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Taltz schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Taltz převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Bylo prokázáno, že přípravek je účinný u středně těžké až těžké ložiskové psoriázy a jeho nežádoucí účinky odpovídají ostatním podobným léčivým přípravkům proti psoriáze.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Taltz?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Taltz byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Taltz zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Taltz

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Taltz je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Taltz naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.