



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Taltz

Ixekizumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Taltz. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Taltz zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Taltz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Taltz und wofür wird es angewendet?

Taltz ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (einer Krankheit, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht) angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die eine systemische Behandlung (Behandlung mit Arzneimitteln, die sich auf den gesamten Körper auswirken) benötigen.

Taltz enthält den Wirkstoff Ixekizumab.

Wie wird Taltz angewendet?

Taltz ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter Aufsicht von einem in der Diagnose und Behandlung von Psoriasis erfahrenen Arzt angewendet werden.

Taltz ist als Injektion in Fertigspritzen und in Fertigpens erhältlich. Es wird als Injektion unter die Haut verabreicht. Auf die erste Dosis mit 160 mg (zwei Injektionen) folgt eine Injektion mit 80 mg, die in den ersten 12 Wochen alle zwei Wochen und danach alle 4 Wochen verabreicht wird. Der Arzt kann die Behandlung abbrechen, wenn sich der Zustand nach 16 bis 20 Wochen nicht verbessert hat. Nachdem die Patienten entsprechend in die Anwendung eingewiesen wurden und sofern es der behandelnde Arzt für angebracht hält, können sich die Patienten Taltz auch selbst spritzen. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

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



Wie wirkt Taltz?

Der Wirkstoff in Taltz, Ixekizumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Das ist ein Protein, das so entwickelt wurde, dass es an Interleukin 17A, ein Botenmolekül im Immunsystem (der natürlichen Abwehr) des Körpers, bindet. Interleukin 17A ist an den Wirkungen des Immunsystems, die Psoriasis verursachen (einschließlich Entzündungen), beteiligt. Indem es an Interleukin 17A bindet, blockiert Ixekizumab dessen Wirkung und reduziert die Aktivität des Immunsystems; so werden die Symptome der Psoriasis vermindert.

Welchen Nutzen hat Taltz in den Studien gezeigt?

In Studien wurde gezeigt, dass Taltz Plaque-Psoriasis bei Patienten, die eine systemische Behandlung erfordern, wirksam behandelt. Bei mit Taltz behandelten Patienten wurde eine deutlichere Besserung der Plaque-Psoriasis erreicht als mit Placebo (einer Scheinbehandlung) oder mit Etanercept, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Psoriasis.

In 3 Hauptstudien an über 3 800 Patienten mit Psoriasis erreichten 89 % der alle zwei Wochen mit Taltz behandelten Patienten nach 12 Wochen eine Reduzierung des PASI-Scores (ein Index zur Ermittlung des Schweregrades der Erkrankung sowie der betroffenen Hautfläche) um 75 %. Im Vergleich dazu erreichten in 2 der Hauptstudien 4 % der Patienten, die Placebo erhielten und 48 % der Patienten, die Etanercept erhielten, diese Reduzierung. Darüber hinaus hatten 82 % der mit Taltz behandelten Patienten nach 12 Wochen unbedingte bzw. nahezu unbedingte Haut, verglichen mit 4 % und 39 % der mit Placebo bzw. Etanercept behandelten Patienten.

In 2 Studien wurde die Behandlung bei Patienten fortgeführt, deren Psoriasis sich besserte, nachdem man ihnen 12 Wochen lang alle 2 Wochen Taltz verabreicht hatte. Nach weiterer Verabreichung von Taltz alle 4 Wochen über einen Zeitraum von 48 Wochen hatten 78 % der Patienten unbedingte bzw. nahezu unbedingte Haut.

Welche Risiken sind mit Taltz verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Taltz (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Schmerzen oder Rötung an der Injektionsstelle sowie Infektionen im Nasen-, Rachen- und Brustbereich. Taltz darf keinen Patienten verabreicht werden, die an potenziell schwerwiegenden Infektionen (wie z. B. Tuberkulose) leiden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Taltz berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Taltz zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Taltz gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Es wurde gezeigt, dass das Arzneimittel bei mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis wirksam ist und seine Nebenwirkungen mit denen ähnlicher Arzneimittel gegen Psoriasis übereinstimmen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Taltz ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Taltz so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Taltz aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Taltz

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Taltz finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Taltz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.