



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Taltz

ixekizumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Taltz. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Taltz.

Para más información sobre el tratamiento con Taltz, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Taltz y para qué se utiliza?

Taltz es un medicamento indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave, una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel. Se usa en adultos que necesitan un tratamiento sistémico (aquel que afecta al organismo en general).

Taltz contiene el principio activo ixekizumab.

¿Cómo se usa Taltz?

Taltz solo se podrá dispensar con receta médica y se deberá usar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis.

Taltz está disponible en forma de inyección en jeringas precargadas y plumas inyectoras y se administra mediante una inyección subcutánea. A la primera dosis de 160 mg (dos inyecciones) le sigue una inyección de 80 mg cada dos semanas durante las primeras 12 semanas y cada cuatro semanas a partir de entonces. El médico puede decidir interrumpir el tratamiento si la patología no mejora después de entre 16 y 20 semanas. Si el médico lo considera apropiado, los propios pacientes pueden inyectarse Taltz una vez se les haya instruido sobre el modo de hacerlo. Para obtener más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).



¿Cómo actúa Taltz?

El principio activo de Taltz, ixekizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para acoplarse a la interleucina 17A, una molécula mensajera del sistema inmunitario del organismo (las defensas naturales del organismo). La interleucina 17A participa en los efectos del sistema inmunitario que causan la psoriasis, incluida la inflamación. Al acoplarse a la interleucina 17A, ixekizumab bloquea su acción y reduce la actividad del sistema inmunitario, reduciendo así los síntomas de psoriasis.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Taltz en los estudios realizados?

Los estudios muestran que Taltz es eficaz en el tratamiento de la psoriasis en placas en pacientes que necesitan tratamiento sistémico. La psoriasis en placas mejoró en mayor medida en los pacientes tratados con Taltz que en los pacientes tratados con placebo (un tratamiento simulado) o con etanercept, otro fármaco que se usa para tratar la psoriasis.

En tres estudios principales en los que participaron más de 3 800 pacientes con psoriasis, el 89 % de los pacientes tratados cada dos semanas con Taltz consiguieron un descenso del 75 % en el índice PASI (una medida de la gravedad de la enfermedad y de la superficie de piel afectada) después de 12 semanas. Esta cifra fue del 4 % en los pacientes que recibieron placebo y del 48 % en los pacientes que recibieron etanercept en dos de los estudios principales. Además, el 82 % de los pacientes que recibieron Taltz presentaron una piel curada o casi curada después de 12 semanas, frente al 4 % de los pacientes que recibieron placebo y al 39 % de los que recibieron etanercept.

En dos estudios, el tratamiento continuó en pacientes cuya psoriasis mejoró con Taltz administrado cada 2 semanas durante 12 semanas. Después del tratamiento prolongado con Taltz cada 4 semanas durante 48 semanas, el 78 % de los pacientes tenían una piel curada o casi curada.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Taltz?

Los efectos adversos más frecuentes de Taltz (que pueden afectar a más de un paciente de cada 10)

pecho. Taltz no debe administrarse a pacientes que padecen infecciones potencialmente graves como la tuberculosis. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones sobre Taltz, ver el prospecto.

son do br y enr

¿Por qué se ha aprobado Taltz?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Taltz son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Este medicamento ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave y sus efectos adversos concuerdan con los de otros medicamentos similares contra la psoriasis.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Taltz?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Taltz se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Taltz la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Taltz

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Taltz pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Taltz, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.