

## Taltz omogućuje brzo ublažavanje simptoma PsA i axSpA DANAS te održavanje postignutih učinaka u BUDUĆNOSTI, uz dobro poznati sigurnosni profil<sup>1-10</sup>

**PsA**

- Poboljšanje **zglobnih simptoma već u 2. tjednu**, održano tijekom 3 godine<sup>1,4</sup>
- Izostanak radiološke progresije oštećenja zglobova\* u 74% bolesnika nakon 3 godine<sup>3</sup>
- Čišća koža već u 2. tjednu, održana tijekom 3 godine<sup>1,4</sup>
- Minimalna aktivnost bolesti u 24. i 52. tjednu u ~50% bolesnika, neovisno o težini psorijaze<sup>5</sup>

**axSpA**

- Poboljšanje simptoma (boli u kralježnici, ukočenosti, veća pokretnost) već u 1. tjednu, održano tijekom 3 godine<sup>7,9</sup>
- Poboljšanje odgovora ASDAS40 i BASDAI50, održano tijekom 3 godine<sup>7,8</sup>
- Izostanak radiološke progresije oštećenja zglobova\* u 89% bolesnika nakon 2 godine<sup>10</sup>

„Želim živjeti aktivan život“

\*Definira se kao promjena početnog mTSS rezultata za  $\leq 0,5$  bodova. †Definira se kao promjena početnog mSASSS rezultata za  $< 2$  boda.

ASDAS40=poboljšanje indeksa aktivnost ankilozantnog spondilitisa za  $\geq 40\%$ ; axSpA=aksijalni spondiloartritis; BASDAI50=poboljšanje BASDAI rezultata za najmanje 50%; mSASSS=rezultat za kralježnicu prema modificiranoj Stokeovoj ljestvici za ocjenu ankilozantnog spondilitisa; mTSS=ukupan rezultat prema modificiranoj Sharpovoj ljestvici; PsA=psorijatični artritis.

1. Mease PJ, Ann Rheum Dis. 2017;76:79–87. 2. Nash P, Lancet. 2017;389:2317–2327. 3. Chandran V, Rheumatology (Oxford). 2020;59:2774–2784. 4. Orbai AM, Rheumatol Ther. 2021;8:199–217. 5. Kristensen LE, Rheumatol Ther. 2022;9:109–125. 6. Deodhar AA, Ann Rheum Dis. 2022;81:944–950. 7. Van der Heijde D, Lancet. 2018;392:2441–2451. 8. Deodhar A, J Rheumatol. 2023;50:1020–1028. 9. Deodhar AA, BMC Rheumatol. 2021;5:35 (Supplementary appendix). 10. Van der Heijde D, J Rheumatol. 2022;49:265–273.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE, PP-IX-HR-0746, 6.5.2024.

© 2024 Eli Lilly and Company. Sva prava pridržana.

Eli Lilly (Suisse) S.A. Predstavništvo u RH, Ulica grada Vukovara 269G, 10 000 Zagreb, Hrvatska Tel.: 01/2350 999

Lilly

**Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka Taltz - Taltz 80 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.** Jedna napunjena brizgalica sadrži 80 mg iksekizumaba u 1 ml. Iksekizumab se proizvodi u stanicama jajnika kineskog hrčka (engl. Chinese Hamster Ovary, CHO) tehnologijom rekombinantne DNK. **Terapijske indikacije:** *Plak psorijaza* Taltz je indiciran za liječenje umjerene do teške plak psorijaze u odraslih koji su kandidati za sistemsku terapiju. Plak psorijaza u pedijatrijskih bolesnika Taltz je indiciran za liječenje umjerene do teške plak psorijaze u djece u dobi od 6 ili više godina i tjelesne težine najmanje 25 kg te adolescenata koji su kandidati za sistemsku terapiju. *Psorijatični artritis* Taltz je sam ili u kombinaciji s metotreksatom indiciran za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa u odraslih bolesnika koji na jedan ili više lijekova koji modificiraju tijek bolesti (engl. disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD) nisu dovoljno dobro odgovorili ili ih ne podnose. *Aksijalni spondiloartritis* *Ankilozantni spondilitis (radiološki dokazan aksijalni spondiloartritis)* Taltz je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s aktivnim ankilozantnim spondilitisom koji nisu dovoljno dobro odgovorili na konvencionalnu terapiju. *Aksijalni spondiloartritis bez radiološkog dokaza* Taltz je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s aktivnim aksijalnim spondiloartritisom bez radiološkog dokaza i s objektivnim znakovima upale na koju ukazuju povišene vrijednosti C reaktivnog proteina i/ili nalazi magnetske rezonancije koji nisu dovoljno dobro odgovorili na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL). **Doziranje:** Ovaj se lijek primjenjuje pod vodstvom i nadzorom liječnika koji imaju iskustva u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje je on indiciran. *Plak psorijaza u odraslih* Preporučena doza je 160 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 80 mg) u 0. tjednu, zatim 80 mg (jedna injekcija) u 2., 4., 6., 8., 10. i 12. tjednu i nakon toga doza održavanja od 80 mg (jedna injekcija) svaka 4 tjedna. *Plak psorijaza u pedijatrijskih bolesnika (u dobi od 6 ili više godina)* Nisu dostupni podaci o djelotvornosti i sigurnosti u djece mlađe od 6 godina. Dostupni podaci ne podupiru doziranje kod tjelesne težine manje od 25 kg. Preporučena doza za primjenu supkutanom injekcijom u djece temelji se na sljedećim kategorijama tjelesne težine:

Tjelesna težina djeteta	Preporučena početna doza (0. tjedan)	Preporučena doza svaka 4 tjedna nakon toga
Više od 50 kg	160 mg (dvije injekcije od 80 mg)	80 mg
25 – 50 kg	80 mg	40 mg

*Psorijatični artritis* Preporučena doza je 160 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 80 mg) u 0. tjednu, a zatim 80 mg (jedna injekcija) svaka 4 tjedna nakon toga. Preporučeni režim doziranja za bolesnike s psorijatičnim artritismom koji uz to imaju i umjerenu do tešku plak psorijazu jednak je onome za plak psorijazu. *Aksijalni spondiloartritis (radiološki dokazan i bez radiološkog dokaza)* Preporučena doza je 160 mg supkutanom injekcijom (dvije injekcije od 80 mg) u 0. tjednu, a zatim 80 mg svaka 4 tjedna nakon toga. **Način primjene:** Taltz se primjenjuje supkutanom injekcijom. Mjesto injiciranja može se mijenjati. Ako je moguće, treba izbjegavati injiciranje u područja na koži zahvaćena psorijazom. Otopina/brizgalica se ne smije tresti. **Kontraindikacije:** Ozbiljna preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Klinički značajne aktivne infekcije (npr. aktivna tuberkuloza). **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** *Infekcije* Liječenje lijekom Taltz povezano je s povećanom stopom infekcija kao što su infekcija gornjih dišnih putova, oralna kandidijaza, konjunktivitis i tinea infekcije. Taltz treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s klinički značajnom kroničnom infekcijom ili rekurentnom infekcijom u anamnezi. Bolesnike treba uputiti da potraže savjet liječnika ako se pojave znakovi ili simptomi koji ukazuju na infekciju. Ako se razvije infekcija, potrebno je pažljivo nadzirati bolesnika i prekinuti liječenje lijekom Taltz ako bolesnik ne odgovara na standardnu terapiju ili ako infekcija postane ozbiljna. Liječenje lijekom Taltz ne smije se nastaviti dok se infekcija ne povuče. Taltz se ne smije davati bolesnicima s aktivnom tuberkulozom (TBC). U bolesnika s latentnim TBC-om treba razmotriti primjenu terapije za TBC prije početka liječenja lijekom Taltz. Upalna bolest crijeva (uključujući Crohnovu bolest i ulcerozni kolitis) Kod primjene iksekizumaba prijavljeni su slučajevi razvoja ili egzacerbacije upalne bolesti crijeva. Iksekizumab se ne preporučuje za primjenu u bolesnika s upalnom bolešću crijeva. Ako se u bolesnika razviju znakovi i simptomi upalne bolesti crijeva ili dođe do egzacerbacije postojeće upalne bolesti crijeva, potrebno je prekinuti primjenu iksekizumaba i uvesti odgovarajuće liječenje. **Nuspojave:** Najčešće prijavljene nuspojave bile su reakcije na mjestu injiciranja (15,5%) i infekcije gornjih dišnih putova (16,4%) (najčešće nazofaringitis). Najčešće primijećene reakcije na mjestu injiciranja bile su eritem i bol. Te su reakcije pretežno bile blage do umjerene težine i nisu zahtijevale prekid liječenja lijekom Taltz. Vrlo česte nuspojave: infekcija gornjih dišnih putova, reakcije na mjestu injiciranja. Česte nuspojave: tinea, herpes simpleks (mukokutani), orofaringealna bol, mučnina. Manje česte nuspojave: gripa, rinitis, oralna kandidijaza, konjunktivitis, celulitis, neutropenija, trombocitopenija, angioedem, upalna bolest crijeva, urtikarija, osip, ekcem. Rijetke nuspojave: ezofagealna kandidijaza, anafilaksija. **Broj i datum obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/15/1085/001-003, 17. prosinca 2020. **Način izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje na recept. **Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:** Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irska **Datum revizije sažetka opisa svojstava lijeka:** 12. siječnja 2023 **Važno:** Samo za zdravstvene radnike. Lijek Taltz izdaje se na recept. Prije propisivanja lijeka Taltz molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku. Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.