



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525215/2018
EMA/H/C/004514

Ilumetri (*Tildrakizumab*)

Übersicht über Ilumetri und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Ilumetri und wofür wird es angewendet?

Ilumetri ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt und zur Behandlung von Plaque-Psoriasis (einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht) angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung angewendet, für die direkt auf die Haut aufgetragene Behandlungen nicht geeignet sind.

Ilumetri enthält den Wirkstoff Tildrakizumab.

Wie wird Ilumetri angewendet?

Ilumetri ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte unter Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung von Plaque-Psoriasis erfahrenen Arztes angewendet werden.

Ilumetri ist als Lösung in Fertigspritzen für die Injektion unter die Haut erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg mittels Injektion, gefolgt von einer weiteren Dosis nach 4 Wochen und dann einer Injektion alle 12 Wochen. Die Dosis kann bei bestimmten Patienten, zum Beispiel bei Patienten mit hoher Krankheitslast oder einem Körpergewicht von mehr als 90 kg, auf bis zu 200 mg erhöht werden. Der Arzt kann die Behandlung abbrechen, wenn nach 28 Wochen keine Besserung der Erkrankung eintritt.

Nachdem die Patienten entsprechend in die Anwendung eingewiesen wurden und sofern es der behandelnde Arzt für angebracht hält, können sich die Patienten Ilumetri auch selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ilumetri entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ilumetri?

Der Wirkstoff in Ilumetri, Tildrakizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der dazu bestimmt ist, an Interleukin 23 zu binden und dessen Aktivität zu blockieren. Interleukin 23 ist ein Stoff, der das Wachstum und die Reifung bestimmter Arten von T-Zellen steuert. Diese T-Zellen sind Teil des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) und an der Entstehung von

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



Entzündungen beteiligt, die mit der Entwicklung von Plaque-Psoriasis in Verbindung stehen. Indem die Wirkung von Interleukin 23 gehemmt wird, mindert Ilumetri die Entzündung und die Symptome im Zusammenhang mit der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Ilumetri in den Studien gezeigt?

Ilumetri hat sich in zwei Hauptstudien, an denen Erwachsene teilnahmen, bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Patienten, bei denen auf die Haut aufgetragene Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren, als wirksam erwiesen.

Die erste Studie, die 771 Patienten einschloss, verglich Ilumetri mit Placebo (eine Scheinbehandlung). Nach 12 Wochen zeigten 64 % der Patienten, die 100 mg Ilumetri erhalten hatten, und 62 % der Patienten, die 200 mg Ilumetri erhalten hatten, eine Verbesserung um mindestens 75 % bezüglich der Schwere der Erkrankung, verglichen mit 6 % bei denjenigen, denen Placebo verabreicht worden war. Darüber hinaus waren 58 % derjenigen, die 100 mg erhalten hatten, und 59 % derjenigen, die 200 mg erhalten hatten, nahezu erscheinungsfrei, verglichen mit 7 % unter Placebo.

Die zweite Studie, die 1090 Patienten einschloss, verglich Ilumetri mit Placebo und Etanercept (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Psoriasis). Nach 12 Wochen zeigten 61 % der Patienten, die 100 mg Ilumetri erhalten hatten, und 66 % der Patienten, die 200 mg Ilumetri erhalten hatten, eine Verbesserung um mindestens 75 % bezüglich der Schwere der Erkrankung, verglichen mit 48 % bei denjenigen, denen Etanercept verabreicht worden war, und 6 % bei denjenigen, denen Placebo verabreicht worden war. Von denjenigen, die Ilumetri erhalten hatten, waren 55 % (für 100 mg) und 59 % (für 200 mg) nahezu erscheinungsfrei, verglichen mit 48 % unter Etanercept und 5 % unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Ilumetri verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ilumetri (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (der Nase und des Rachens). Kopfschmerzen, Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen), Übelkeit, Diarrhö (Durchfall), Schmerzen an der Injektionsstelle und Rückenschmerzen können bis zu 1 von 10 Personen betreffen.

Ilumetri darf nicht bei Patienten mit schwerer aktiver Infektion, wie etwa Tuberkulose, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ilumetri berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ilumetri in der EU zugelassen?

Ilumetri ist bei der Behandlung von Psoriasis wirksam und einige Patienten können erscheinungsfrei werden. Die Patienten entwickeln nicht viele Nebenwirkungen. Die Informationen zur Langzeit-Anwendung von Ilumetri sind begrenzt. Entsprechende Studien laufen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ilumetri gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ilumetri, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ilumetri kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ilumetri werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ilumetri

Weitere Informationen zu Ilumetri finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).