

# Taltz v inovovaném složení bez citrátu: co přináší vašim pacientům?

taltz®  
(ixekizumab)

Nyní BEZ CITRÁTU

Stejná účinná látka ixekizumab  
bioekvivalentní k původnímu složení léku<sup>1</sup>

Konzistentní bezpečnostní profil  
bez nových bezpečnostních signálů<sup>1,†</sup>

Redukce bolesti v místě vpichu o 86 %  
podle hodnocení na stupnici VAS<sup>1</sup>

Hodnocení bolesti na stupnici VAS podle metody nejmenších čtverců (LSM) bylo při Taltzu bez citrátu 3,5 mm v porovnání s 25,2 mm při původním složení Taltzu ( $P < 0,0001$ )

## Zkrácený souhrn údajů o přípravku:

Taltz 80 mg injekční roztok. **Účinná látka:** Ixekizumabum 80 mg v 1 ml. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dětí ve věku od 6 let a s tělesnou hmotností alespoň 25 kg a u dospívajících, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba aktivní psoriatické artritidy (PsA) v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých pacientů, kteří nereagovali dostatečně anebo nesnášejí jednu či více terapií chorobu modifikujícím antirevmatikem (DMARD). Léčba dospělých pacientů s aktivní ankylozující spondylitidou, kteří nereagovali dostatečně na konvenční léčbu. Léčba dospělých pacientů s aktivní neradiografickou axiální spondylartritidou s objektivními známkami zánětu, kteří nereagovali dostatečně na léčbu NSAID. **Kontraindikace:** Závažná hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění:** Opatrnost u pacientů s významnou chronickou nebo rekurentní infekcí. Pacienty poučit, aby v případě nastupující infekce vyhledali lékaře, a přípravek vysadit, pokud pacient neodpovídá na standardní léčbu. Taltz nepodávat pacientům s aktivní tuberkulózou. Před nasazením přípravku u pacientů s latentní TBC zvážit antituberkulózní terapii. Existuje riziko časných i pozdních hypersenzitivních reakcí, včetně anafylaxe, angioedému a kopřivky. V případě závažné hypersenzitivní reakce ihned přípravek vysadit a zahájit odpovídající léčbu. Ixekizumab se nedoporučuje pro pacienty se zánětlivým střevním onemocněním (IBD), včetně Crohnovy nemoci a ulcerózní kolitidy. V případě příznaků IBD ukončit podávání ixekizumabu a začít s nezbytnou léčbou. Taltz nemá být používán v kombinaci se živými vakcínami. Taltz je v podstatě „bez sodíku“. **Nežádoucí příhody:** Nejčastěji byly hlášeny reakce v místě injekce a infekce horních cest dýchacích. Dále byly hlášeny plísňové infekce, herpes simplex, chřipka, rinitida, orální kandidóza, konjunktivitida, celulitida, neutropenie, trombocytopenie, angioedém, anafylaxe, orofaryngeální bolest, nauzea, IBD, kopřivka, vyrážka, ekzém a kandidóza jícnu\*. **Interakce:** Neuvádí se. **Dostupné lékové formy:** Balení s 2 předplněnými pery (každé pero s 80 mg ixekizumabu v 1 ml). **Dávkování a způsob podání: Ložisková psoriáza dospělých:** 160 mg ve formě subkutánních injekcí (dvě injekce po 80 mg) v týdnu 0 následované dávkou po 80 mg s.c. v týdnech 2, 4, 6, 8, 10 a 12. Poté udržovací terapie v dávce 80 mg s.c. každé 4 týdny (Q4W). **Ložisková psoriáza u dětí (≥ 6 let věku):** Tělesná hmotnost 25-50kg: úvodní dávka 80 mg s.c., poté 40 mg s.c. Q4W. Tělesná hmotnost > 50kg: úvodní dávka 160 mg (dvě s.c. injekce po 80 mg), poté 80 mg s.c. Q4W. 40mg dávky musí být připravovány a podávány vyškoleným zdravotnickým pracovníkem s použitím přípravku Taltz 80 mg/1 ml v předplněné injekční stříkačce. **PsA a Axiální spondylartritida (radiografická a neradiografická):** 160 mg (dvě s.c. injekce po 80 mg) v týdnu 0, poté 80 mg Q4W. U pacientů s PsA a současnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou je doporučené dávkování stejné jako u ložiskové psoriázy. Roztok se nesmí protřepávat. O dávkování u osob ≥75 let jsou k dispozici pouze omezené informace. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během a alespoň 10 týdnů po ukončení léčby používat antikoncepci. Taltz se doporučuje nepoužívat během těhotenství. Je nutné rozhodnout, zda ukončit kojení nebo Taltz vysadit. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem a před světlem. Taltz může být uchováván mimo chladničku po dobu až 5 dnů při teplotě do 30°C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1085/002. **Poslední revize SPC:** 12.1.2023.

\*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznamte na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) anebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

Výsledky studie bioekvivalence prokázaly, že složení bez citrátu je bioekvivalentní k léku s původním složením a nebyly zjištěny statisticky významné rozdíly v expozici ixekizumabu z hlediska plochy pod křivkou AUC, nejvyšší koncentrace léku  $C_{max}$ , a nebo mediánu času  $t_{max}$ <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ve studii bioekvivalence byl výskyt nežádoucích reakcí (TEAE) během 85 dnů na Taltzu v původním složení 43,7 % a na Taltzu bez citrátu 26,9 %<sup>1</sup>

VAS = vizuální analogová škála; LSM = metoda nejmenších čtverců; AUC = průměrná plocha pod křivkou;  $C_{max}$  = maximální sledovaná koncentrace;  $T_{max}$  = čas do dosažení maximální koncentrace; TEAE = nežádoucí reakce po začátku užívání zkoumaného léku.

Zpracováno dle: 1. Chabra S, Gill BJ, Gallo G, et al. Ixekizumab Citrate-Free Formulation: results from two clinical trials. *Adv Ther.* 2022;39:2862-2872.

Tento materiál je určen odborníkům ve zdravotnictví.

ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel.: +420 234 664 111, [www.lilly.cz](http://www.lilly.cz)

PP-IX-CZ-0900

Lilly