

דצמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

**Taltz 80mg**  
**טאלץ 80 מ"ג**

חברת לילי מבקשת להודיעכם על אישור משרד הבריאות להתוויה חדשה עבור המוצר שבנידון.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים בהתוויה או במשטר המינון הנובע מכך. כמו כן, מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים.  
טקסט שהתווסף מודגש בקו תחתון וטקסט שהוסר בקו ~~חוצה~~.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,

רון שוורץ  
רוקח ממונה

IXEKIZUMAB 80mg/1ml

**ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

Plaque psoriasis :

Taltz is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.

Psoriatic arthritis :

Taltz, alone or in combination with methotrexate, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapies.

Axial spondyloarthritis

Ankylosing spondylitis (radiographic axial spondyloarthritis)

Taltz is indicated for the treatment of adult patients with active ankylosing spondylitis who have responded inadequately to conventional therapy.

Non-radiographic axial spondyloarthritis

Taltz is indicated for the treatment of adult patients with active non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and magnetic resonance imaging (MRI) who have responded inadequately to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

**העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:**

**4.2 Posology and method of administration**

*Axial spondyloarthritis (radiographic and non-radiographic)*

The recommended dose is 160 mg (two 80 mg injections) by subcutaneous injection at Week 0, followed by 80 mg every 4 weeks (see section 5.1 for further information).

For all indications (plaque psoriasis, psoriatic arthritis, axial spondyloarthritis) consideration should be given to discontinuing treatment in patients who have shown no response after 16 to 20 weeks of treatment. Some patients with initially partial response may subsequently improve with continued treatment beyond 20 weeks.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Infections

Treatment with Taltz is associated with an increased rate of infections such as upper respiratory tract infection, oral candidiasis, conjunctivitis, and tinea infections (see section 4.8).

Taltz should be used with caution in patients with clinically important chronic infection. If such or a history of recurrent infection. Patients should be instructed to seek medical advice if signs or symptoms suggestive of an infection occur. If an infection develops, monitor carefully and discontinue Taltz if the patient is not responding to standard therapy or if the infection becomes serious. Taltz should not be resumed until the infection resolves.

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

In plaque psoriasis studies, the safety of Taltz in combination with other immunomodulatory agents or phototherapy has not been evaluated.

In population pharmacokinetic analyses, drug clearance of ixekizumab was not affected by concomitant administration of oral corticosteroids, NSAIDs, sulfasalazine, or methotrexate.

~~No interaction was seen when Taltz was administered concomitantly with methotrexate (MTX) and/or corticosteroids in patients with psoriatic arthritis.~~

#### 4.8 Undesirable effects

##### *Immunogenicity*

In radiographic axial spondyloarthritis patients treated with Taltz at the recommended dosing regimen up to 16 weeks, 5.2% developed anti-drug antibodies, the majority of which were low titer, and 1.5% (3 patients) had neutralizing antibodies (NAb). In these 3 patients, NAb-positive samples had low ixekizumab concentrations and none of these patients achieved an ASAS40 response. In non-radiographic axial spondyloarthritis patients treated with Taltz at the recommended dosing regimen for up to 52 weeks, 8.9% developed anti-drug antibodies, all of which were low titer; no patient had neutralizing antibodies; and no apparent association between the presence of anti-drug antibodies and drug concentration, efficacy, or safety was observed.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

**1. למה מיועדת התרופה?**

טאלץ מיועדת לטיפול במחלות הדלקתיות המתוארות להלן:

- ספחת רובדית (plaque psoriasis)
- דלקת מפרקים פסוריאטית (psoriatic arthritis)
- דלקת חוליות אקסיאלית עם עדויות רדיוגרפיות (Rdiographic Axial Spondyloarthritis)
- דלקת חוליות אקסיאלית ללא עדויות רדיוגרפיות (Non-radiographic Axial Spondyloarthritis)

ספחת רובדית

**טאלץ** מיועדת לטיפול בספחת רובדית (פלאק פסוריאזיס) בינונית עד חמורה במבוגרים אשר מתאימים לטיפול סיסטמי (מערכתי).

דלקת מפרקים פסוריאטית

**טאלץ**, לבדו או בשילוב עם מתוטרקסאט, מיועד לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) פעילה בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו במידה מספקת או שאינם יכולים לקבל טיפול בתרופה אחת או יותר מקבוצת התרופות הנקראת DMARD -disease-modifying anti-rheumatic drug.

Ankylosing spondylitis (radiographic axial spondyloarthritis) דלקת חוליות מקשחת (אקסיאל

ספונדילוארתריטיס עם עדויות רדיוגרפיות)

**טאלץ** מותווה לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת Ankylosing spondylitis פעילה שלא הגיבו באופן מספק לטיפול שגרתי.

Non-radiographic axial spondyloarthritis אקסיאל ספונדילוארתריטיס ללא עדויות רדיוגרפיות

**טאלץ** מותווה לטיפול במבוגרים עם אקסיאל ספונדילוארתריטיס פעילה ללא עדויות רדיוגרפיות (non-

radiographic axial spondyloarthritis) עם מדדים של דלקת, על סמך רמות C-Reactive Protein (CRP) מוגברות וממצאים ב-MRI, שלא הגיבו באופן מספק לטיפול בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDs).

## 2. כיצד תשתמש בתרופה?

**מינון מקובל ומשך השימוש**

Axial Spondyloarthritis

המנה הרגילה היא 160 מ"ג (שני עטים של 80 מ"ג כל אחד) בהזרקה תת עורית בשבוע 0, המלווה ב- 80 מ"ג (עט אחד) כל ארבעה שבועות.