

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos no incluyen toda la información necesaria para utilizar TALTZ de forma segura y efectiva. Consulte la información de prescripción completa para TALTZ.

Inyección de TALTZ (ixekizumab), para uso subcutáneo

Aprobación Inicial en los EE. UU.: 2016

CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES

Dosificación y administración:

Análisis y procedimientos previos al inicio del tratamiento (2.1)

05/2022

INDICACIONES Y USO

TALTZ® es un antagonista humanizado de la Interleucina-17A indicado para el tratamiento de los siguientes:

- pacientes desde los 6 años con psoriasis en placa de moderada a severa que son candidatos para un tratamiento sistémico o fototerapia. (1.1)
- adultos con artritis psoriásica activa. (1.2)
- adultos con espondilitis anquilosante activa. (1.3)
- adultos con espondiloartritis axial activa no radiográfica con signos evidentes de inflamación. (1.4)

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Administrar por inyección subcutánea.

Psoriasis en Placa en Adultos (2.2)

- La dosis recomendada es 160 mg (dos inyecciones de 80 mg) en la semana 0, seguidos de 80 mg en las semanas 2, 4, 6, 8, 10 y 12, luego 80 mg cada 4 semanas.

Psoriasis en Placa Pediátrica (2.3)

- Para los pacientes que pesan más de 50 kg, la dosis recomendada es de 160 mg (dos inyecciones de 80 mg) en la semana 0, seguida de 80 mg cada 4 semanas.
- Para los pacientes que pesan entre 25 y 50 kg, la dosis recomendada es de 80 mg en la semana 0, seguida de 40 mg cada 4 semanas.
- Para los pacientes que pesan menos de 25 kg, la dosis recomendada es de 40 mg en la semana 0, seguida de 20 mg cada 4 semanas.

Artritis Psoriásica (2.4)

- La dosis recomendada es de 160 mg por inyección subcutánea (dos inyecciones de 80 mg) en la semana 0, seguida de 80 mg cada 4 semanas.
- Para los pacientes con artritis psoriásica con psoriasis en placa de moderada a severa coexistente, utilice el régimen de dosificación para la psoriasis en placa en adultos. (2.2)
- TALTZ puede administrarse solo o en combinación con un DMARD convencional (p. ej., metotrexato).

Espondilitis Anquilosante (2.5)

- La dosis recomendada es de 160 mg por inyección subcutánea (dos inyecciones de 80 mg) en la semana 0, seguida de 80 mg cada 4 semanas.

Espondiloartritis Axial no Radiográfica (2.6)

- La dosis recomendada es de 80 mg por inyección subcutánea cada 4 semanas.

CONCENTRACIONES Y FORMAS DE DOSIFICACIÓN

Autoinyector

- Inyección: solución de 80 mg/mL en un autoinyector precargado de una sola dosis. (3)

Jeringuilla Precargada

- Inyección: solución de 80 mg/mL en una jeringuilla precargada de una sola dosis. (3)

CONTRAINDICACIONES

Reacción de hipersensibilidad grave a ixekizumab o cualquiera de los excipientes. (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Infecciones:** Se han producido infecciones graves. Indíqueles a los pacientes que soliciten atención médica si tienen signos o síntomas clínicamente importantes de infección aguda o crónica. Si se desarrolla una infección grave, suspenda TALTZ hasta que la infección se resuelva. (5.1)
- **Tuberculosis (TB):** Evalúe a los pacientes para detectar TB antes de comenzar el tratamiento. (5.2)
- **Hipersensibilidad:** Si se produce una reacción alérgica grave, suspenda TALTZ inmediatamente y comience la terapia apropiada. (5.3)
- **Enfermedad Intestinal Inflamatoria:** Durante los ensayos clínicos se produjeron la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Se debe monitorear de cerca a los pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria (EII) a los que se les prescribe TALTZ. Interrumpa el tratamiento con TALTZ e inicie un tratamiento terapéutico adecuado si se desarrolla EII. (5.4)
- **Vacunas:** Evite el uso de vacunas vivas. (5.5)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes (≥ 1 %) asociadas con el tratamiento con TALTZ son las reacciones en el sitio de inyección, infección de las vías respiratorias altas, náuseas, y las infecciones de tiña. (6.1)

Para reportar SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Eli Lilly and Company al 1-800-545-5979 (1-800-LillyRx) o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.

Consulta la sección 17 para obtener INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y la Guía del Medicamento aprobada por la FDA.

Revisión: 09/2022

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO

- 1.1 Psoriasis en Placa
- 1.2 Artritis Psoriásica
- 1.3 Espondilitis Anquilosante
- 1.4 Espondiloartritis Axial no Radiográfica

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Análisis y procedimientos previos al Inicio del Tratamiento
- 2.2 Psoriasis en Placa en Adultos
- 2.3 Psoriasis en Placa Pediátrica
- 2.4 Artritis Psoriásica
- 2.5 Espondilitis Anquilosante
- 2.6 Espondiloartritis Axial no Radiográfica
- 2.7 Instrucciones Importantes de Administración

3 CONCENTRACIONES Y FORMAS DE DOSIFICACIÓN

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Infecciones
- 5.2 Evaluación de Tuberculosis antes del tratamiento
- 5.3 Hipersensibilidad
- 5.4 Enfermedad Intestinal Inflamatoria
- 5.5 Vacunas

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia en ensayos clínicos
- 6.2 Inmunogenicidad
- 6.3 Experiencia Posterior a la Comercialización

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.4 Uso Pediátrico
- 8.5 Uso Geriátrico

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de Acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, Mutagénesis, Problemas de Fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

- 14.1 Psoriasis en Placa en Adultos
- 14.2 Psoriasis en Placa Pediátrica
- 14.3 Artritis Psoriásica
- 14.4 Espondilitis Anquilosante
- 14.5 Espondiloartritis Axial no Radiográfica

16. PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- 16.1 Presentación
- 16.2 Almacenamiento y Manipulación

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA LOS PACIENTES

* Las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa no figuran en esta lista.

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN

1 INDICACIONES Y USO

1.1 Psoriasis en Placa

TALTZ® está indicado para el tratamiento de pacientes de 6 años o más con psoriasis con placas de moderada a severa en adultos que son candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

1.2 Artritis Psoriásica

TALTZ está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica activa.

1.3 Espondilitis Anquilosante

TALTZ está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa.

1.4 Espondiloartritis Axial no Radiográfica

TALTZ es una medicina para pacientes adultos que padecen de espondiloartritis axial activa no radiográfica activa (nr-axSpA) con signos evidentes de inflamación.

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Análisis y procedimientos previos al Inicio del Tratamiento

Realice las siguientes evaluaciones antes de iniciar el tratamiento con TALTZ:

- Evaluar a los pacientes para detectar la infección por tuberculosis (TB). No se recomienda iniciar el tratamiento con TALTZ en pacientes con infección por TB activa. Inicie el tratamiento de la TB latente antes de iniciar el tratamiento con TALTZ [consulte Advertencias y Precauciones (5.2)].
- Complete todas las vacunas apropiadas para la edad según lo recomendado por las pautas actuales de inmunización antes de iniciar el tratamiento con TALTZ [consulte Advertencias y Precauciones (5.5)].

2.2 Psoriasis en Placa en Adultos

TALTZ es administrado por inyección subcutánea. La dosis recomendada es 160 mg (dos inyecciones de 80 mg) en la semana 0, seguidas de 80 mg en las semanas 2, 4, 6, 8, 10 y 12, luego 80 mg cada 4 semanas.

2.3 Psoriasis en Placa Pediátrica

TALTZ se administra mediante inyección subcutánea cada 4 semanas (Q4W). La dosis recomendada en pacientes pediátricos de entre 6 y 18 años de edad con psoriasis en placa de moderada a severa se basa en las siguientes categorías de peso.

Tabla 1: Dosificación y administración recomendadas para pacientes pediátricos

Peso del paciente pediátrico	Dosis inicial (semana 0)	Dosis cada 4 semanas (Q4W) a partir de entonces
Más de 50 kg	160 mg (dos inyecciones de 80 mg)	80 mg
De 25 a 50 kg	80 mg	40 mg
Menos de 25 kg	40 mg	20 mg

2.4 Artritis Psoriásica

La dosis recomendada es de 160 mg por inyección subcutánea (dos inyecciones de 80 mg) en la semana 0, seguida de 80 mg cada 4 semanas.

En el caso de los pacientes con artritis psoriásica con psoriasis en placa de moderada a severa coexistente, utilice el régimen de dosificación para la psoriasis en placa en adultos [consulte Dosis y Administración (2.2)].

TALTZ se puede administrar solo o en combinación con un medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (cDMARD) convencional (p. ej., metotrexato).

2.5 Espondilitis Anquilosante

La dosis recomendada es de 160 mg por inyección subcutánea (dos inyecciones de 80 mg) en la semana 0, seguida de 80 mg cada 4 semanas.

2.6 Espondiloartritis Axial no Radiográfica

La dosis recomendada es de 80 mg por inyección subcutánea cada 4 semanas.

2.7 Instrucciones Importantes de Administración

TALTZ está destinado para su uso bajo la orientación y supervisión de un médico. Los pacientes adultos pueden auto inyectarse o cuidadores pueden administrar inyecciones de TALTZ 80 mg después de recibir capacitación sobre la técnica de la inyección subcutánea utilizando el autoinyector o la jeringuilla precargada. Los cuidadores pueden administrar inyecciones de TALTZ 80 mg a pacientes pediátricos que pesan más de 50 kg mediante el autoinyector o la jeringuilla precargada después de la capacitación y demostración de la técnica de inyección subcutánea adecuada.

Las "Instrucciones de Uso" de TALTZ para cada presentación contienen instrucciones más detalladas sobre la preparación y administración de TALTZ [ver Instrucciones de Uso].

Antes de la inyección, retire el autoinyector o la jeringuilla precargada de TALTZ del refrigerador y deje que TALTZ alcance la temperatura ambiente (30 minutos) sin retirar la cubierta de la jeringuilla. Inspeccione a TALTZ en forma visual para observar material particulado y decoloración con anterioridad a la administración. TALTZ es una solución transparente e incolora o ligeramente amarilla. No lo utilice si el líquido contiene partículas visibles, está descolorido o turbio (no sea transparente e incoloro o ligeramente amarillo).

Administre cada inyección en una ubicación anatómica diferente (como en la parte superior de los brazos, muslos, o cualquier cuadrante del abdomen) a la de la inyección anterior, y no en áreas donde la piel es delicada, tiene hematomas, o fue endurecida o afectada por la psoriasis. La administración de TALTZ en la parte superior externa del hombro puede ser realizada por un cuidador o proveedor de atención médica [ver Instrucciones de Uso].

TALTZ no contiene conservantes, por lo tanto, deseche cualquier producto no utilizado.

Si se salta una dosis, adminístrela tan pronto como sea posible. Luego, continúe con la dosificación usando el horario normal programado.

Pacientes pediátricos que pesan 50 kg o menos

Las dosis de TALTZ de 20 mg o 40 mg [consulte Dosis y Administración (2.3)] deben ser preparadas y administradas por un profesional de la salud calificado. Utilice solamente la jeringuilla precargada comercial de TALTZ de 80 mg/1 ml cuando prepare la dosis pediátrica prescrita de 20 mg y 40 mg [consulte las Instrucciones de Uso].

1. Reúna los siguientes suministros necesarios para la preparación:

- Jeringuilla desechable de 0.5 ml o 1 ml
- Aguja estéril para extracción
- Aguja estéril de calibre 27 para administración
- Vial de vidrio transparente estéril.

2. Expulse todo el contenido de la jeringuilla precargada en el vial estéril. NO remueva o agite el vial. No se deben agregar otros medicamentos a las soluciones que contengan TALTZ.

3. Con la jeringuilla desechable de 0.5 ml o 1 ml y la aguja estéril, extraiga la dosis prescrita del vial (0.25 ml para 20 mg; 0.5 ml para 40 mg).

4. Retire la aguja de la jeringuilla y reemplácela con una aguja de calibre 27 antes de administrar TALTZ al paciente.

Almacenamiento

Si es necesario, el TALTZ preparado se puede almacenar a temperatura ambiente durante un máximo de 4 horas desde la primera perforación del vial estéril.

3 CONCENTRACIONES Y FORMAS DE DOSIFICACIÓN

TALTZ es una solución transparente e incolora o ligeramente amarilla disponible en:

Autoinyector

- Inyección: Solución de 80 mg/mL de TALTZ en un autoinyector precargado de una sola dosis.

Jeringuilla Precargada

- Inyección: Solución de 80 mg/mL de TALTZ en una jeringuilla precargada de una sola dosis.

4 CONTRAINDICACIONES

TALTZ está contraindicado en pacientes con reacciones previas de hipersensibilidad graves, como anafilaxis, a ixekizumab o a cualquiera de los excipientes [consulte Advertencias y Precauciones (5.3)].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Infecciones

TALTZ puede aumentar el riesgo de infección. En ensayos clínicos en pacientes adultos con psoriasis en placa, el grupo TALTZ tuvo un promedio más alto de infecciones que el grupo placebo (27 % vs. 23 %). La infección de las vías respiratorias altas, candidiasis oral, conjuntivitis e infecciones de tiña se produjeron con mayor frecuencia en el grupo de TALTZ que en el grupo placebo. Se observó un aumento similar en el riesgo de infección en ensayos controlados con placebo en pacientes con psoriasis pediátrica, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiográfica [consulte Reacciones Adversas (6.1)].

Indíquese a los pacientes tratados con TALTZ que soliciten atención médica si tienen signos o síntomas de infección crónica o aguda clínicamente importante. Si un paciente desarrolla una infección grave o no responde a la terapia estándar, debe monitorear al paciente de cerca y suspender TALTZ hasta que la infección se resuelva.

5.2 Evaluación de Tuberculosis antes del tratamiento

Evalúe a los pacientes para detectar infección de tuberculosis (TB) antes de comenzar el tratamiento con TALTZ. No se lo administre a pacientes con infección de TB activa. Comience el tratamiento de TB latente antes de administrar TALTZ. Considere la terapia anti-TB antes de comenzar el tratamiento con TALTZ en pacientes con un historial de TB latente o activa para los que no se puede confirmar un curso de tratamiento adecuado. Los pacientes que reciban TALTZ deben ser monitoreados de cerca para detectar signos o síntomas de TB activa durante y después del tratamiento.

5.3 Hipersensibilidad

En los ensayos clínicos, se produjeron reacciones de hipersensibilidad grave, que incluyen angioedema y urticaria (cada una $\leq 0.1\%$), en el grupo de TALTZ. Se ha observado anafilaxia, incluidos casos que llevaron a la hospitalización, en el uso posterior a la comercialización con TALTZ [consulte Reacciones Adversas (6.1, 6.3)]. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, suspenda TALTZ inmediatamente y comience la terapia apropiada.

5.4 Enfermedad Intestinal Inflamatoria

Los pacientes tratados con TALTZ pueden tener un mayor riesgo de enfermedad inflamatoria intestinal. En los ensayos clínicos, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, incluidas las exacerbaciones, ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo con TALTZ que en el grupo de control con placebo [consulte Reacciones Adversas (6.1)]. Durante el tratamiento con TALTZ, se debe monitorear la aparición o exacerbación de la enfermedad inflamatoria intestinal y, si se presenta EII, se debe interrumpir el tratamiento con TALTZ e iniciar un tratamiento terapéutico adecuado.

5.5 Vacunas

Antes de comenzar la terapia con TALTZ, considere completar todas las vacunas apropiadas según su edad de acuerdo con las recomendaciones de vacunación actuales. Evite el uso de vacunas vivas en los pacientes tratados con TALTZ. No existen datos disponibles sobre la respuesta a las vacunas vivas.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas del medicamento se discuten con más detalle en otras secciones del prospecto:

- Infecciones [consulte Advertencias y Precauciones (5.1)]
- Reacciones de Hipersensibilidad [consulte Contraindicaciones (4) y Advertencias y Precauciones (5.3)]
- Enfermedad Intestinal Inflamatoria [consulte Advertencias y Precauciones (5.4)]

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones ampliamente diversas y controladas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro medicamento y quizás no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Psoriasis en Placa en Adultos

Semanas 0 a 12

Se integraron tres ensayos controlados con placebo en sujetos con psoriasis en placa para evaluar la seguridad de TALTZ en comparación con placebo por hasta 12 semanas. Un total de 1167 sujetos (edad promedio 45 años, 66 % hombres, 94 % blancos) con psoriasis en placa recibieron TALTZ (160 mg en la semana 0, 80 mg cada 2 semanas [Q2W] por 12 semanas) por vía subcutánea. En dos de los ensayos, la seguridad de TALTZ (usado hasta por 12 semanas) también fue comparada con un comparador activo, etanercept, que está aprobado en los EE. UU. [consulte Estudios Clínicos (14)].

En el período de 12 semanas controlado con placebo, ocurrieron eventos adversos en 58 % del grupo de TALTZ Q2W (2.5 por sujeto-año de seguimiento) en comparación con el 47 % del grupo de placebo (2.1 por sujeto-año de seguimiento). Se produjeron eventos adversos graves en el 2 % del grupo de TALTZ (0.07 por sujeto-año de seguimiento), y en 2 % del grupo placebo (0.07 por sujeto-año de seguimiento).

La Tabla 2 resume las reacciones adversas que se produjeron en un porcentaje de al menos 1 % y en un porcentaje mayor en el grupo de TALTZ que en el grupo del placebo durante el período de 12 semanas controlado con placebo de los ensayos clínicos agrupados.

Tabla 2: Reacciones Adversas que se produjeron en $\geq 1\%$ del grupo TALTZ y con mayor frecuencia que en el grupo del placebo en los ensayos clínicos de psoriasis en placa hasta la semana 12

Reacciones Adversas	TALTZ 80 mg Q2W (N=1167) n (%)	Etanercept ^b (N=287) n (%)	Placebo (N=791) n (%)
Reacciones en el Sitio de Inyección	196 (17)	32 (11)	26 (3)
Infecciones del tracto respiratorio superior ^a	163 (14)	23 (8)	101 (13)
Náuseas	23 (2)	1 (<1)	5 (1)
Infecciones de tiña	17 (2)	0	1 (<1)

^a El grupo de infecciones de las vías respiratorias altas incluye nasofaringitis y la infección de rinovirus.

^b Etanercept aprobado en los EE. UU.

Las reacciones adversas que se produjeron en porcentajes de menos del 1 % en el grupo TALTZ y con mayor frecuencia que en el grupo placebo durante el período de inducción de 12 semanas incluyeron la rinitis, candidiasis oral, urticaria, gripe, conjuntivitis, enfermedad intestinal inflamatoria, y angioedema.

Semanas 13 a 60:

Un total de 332 sujetos recibieron el régimen de mantenimiento recomendado de TALTZ 80 mg suministrado cada 4 semanas.

En el período de mantenimiento (semanas 13 a 60), ocurrieron eventos adversos en 80 % de los sujetos tratados con TALTZ (1.0 por sujeto-año de seguimiento) en comparación con el 58 % de los sujetos tratados con placebo (1.1 por sujeto-año de seguimiento). En el 4 % de los sujetos tratados con TALTZ (0.05 por sujeto-año de seguimiento) se informaron eventos adversos graves y ninguno en los sujetos tratados con placebo.

Semanas 0 a 60:

En el periodo total de tratamiento (Semanas 0 a 60), se informaron eventos adversos en 67 % de los sujetos tratados con TALTZ (1.4 por sujeto-año de seguimiento) en comparación con el 48 % de los sujetos tratados con placebo (2.0 por sujeto-año de seguimiento). En el 3 % de los sujetos tratados con TALTZ (0.06 por sujeto-año de seguimiento) se informaron eventos adversos graves y en el 2 % de los sujetos tratados con placebo (0.06 por sujeto-año de seguimiento).

Reacciones Adversas Específicas del Medicamento

Reacciones en el Sitio de Inyección

Las reacciones más frecuentes en el sitio de inyección fueron eritema y dolor. La mayoría de las reacciones en el sitio de inyección fueron de gravedad leve a moderada y no dieron como resultado la suspensión de TALTZ.

Infecciones

En el periodo de 12 semanas controlado con placebo de los ensayos clínicos en psoriasis en placa, se produjeron infecciones en el 27 % de los sujetos tratados con TALTZ (1.2 por sujeto-año de seguimiento) en comparación con el 23 % de los sujetos tratados con placebo (1.0 por sujeto-año de seguimiento). Ocurrieron infecciones graves en el 0.4 % de los sujetos tratados con TALTZ (0.02 por sujeto-año de seguimiento) y en el 0.4 % de los sujetos tratados con placebo (0.02 por sujeto-año de seguimiento) [*consulte Advertencias y Precauciones (5.1)*].

En el periodo de tratamiento de mantenimiento (semanas 13 a 60), se produjeron infecciones en el 57 % de los sujetos tratados con TALTZ (0.70 por sujeto-año de seguimiento) en comparación con el 32 % de los sujetos tratados con placebo (0.61 por sujeto-año de seguimiento). En el 0.9 % de los sujetos tratados con TALTZ (0.01 por sujeto-año de seguimiento) se produjeron infecciones graves y ninguna en los sujetos tratados con placebo.

En el periodo total de mantenimiento (Semanas 0 a 60), se informaron infecciones en el 38 % de los sujetos tratados con TALTZ (0.83 por sujeto-año de seguimiento) en comparación con el 23 % de los sujetos tratados con placebo (1.0 por sujeto-año de seguimiento). En el 0.7 % de los sujetos tratados con TALTZ (0.02 por sujeto-año de seguimiento) se informaron infecciones graves y en el 0.4 % de los sujetos tratados con placebo (0.02 por sujeto-año de seguimiento).

Enfermedad Intestinal Inflamatoria

En sujetos adultos con psoriasis en placa, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, incluidas las exacerbaciones, se produjeron con mayor frecuencia en el grupo con TALTZ 80 mg Q2W (enfermedad de Crohn del 0.1 %, colitis ulcerosa del 0.2 %) que en el grupo con placebo (0 %) durante las 12 semanas, periodo controlado con placebo en ensayos clínicos [*consulte advertencias y precauciones (5.4)*].

Evaluación de Laboratorio de Citopenia

Neutropenia

En el periodo total de tratamiento (Semanas 0 a 60), se produjo neutropenia en el 11 % de los sujetos tratados con TALTZ (0.24 por sujeto-año de seguimiento) en comparación con el 3 % de los sujetos tratados con placebo (0.14 por sujeto-año de seguimiento). En los sujetos tratados con TALTZ, la tasa de incidencia de la neutropenia durante las Semanas 13 a 60 fue inferior a la tasa de incidencia durante las Semanas 0 a 12.

En el periodo de 12 semanas controlado con placebo, se produjo neutropenia \geq Grado 3 ($<1,000$ células/mm³) en el 0.2 % del grupo de TALTZ (0.007 por sujeto-año de seguimiento) en comparación con el 0.1 % del grupo de placebo (0.006 por sujeto-año de seguimiento). La mayoría de los casos de neutropenia fueron de Grado 2 (2 % para TALTZ 80 mg Q2W versus 0.3 % para el placebo; $\geq 1,000$ a $<1,500$ células/mm³) o Grado 1 (7 % para TALTZ 80 mg Q2W versus 3 % para el placebo; $\geq 1,500$ células/mm³ a $<2,000$ células/mm³). La neutropenia en el grupo TALTZ no estuvo asociada con una tasa elevada de infección en comparación con el grupo del placebo.

Thrombocitopenia

El noventa y ocho por ciento de los casos de trombocitopenia fueron de Grado 1 (3 % para TALTZ 80 mg Q2W versus 1 % para el placebo; $\geq 75,000$ células/mm³ a $<150,000$ células/mm³). La trombocitopenia en sujetos tratados con TALTZ no estuvo asociada con una tasa elevada de sangrado en comparación con los sujetos tratados con el placebo.

Ensayos del Comparador Activo

En los dos ensayos clínicos que incluyeron un comparador activo, la tasa de eventos adversos graves durante las semanas cero a doce fue del 0.7 % para etanercept aprobado en los EE. UU. y el 2 % para TALTZ 80 mg Q2W, y la tasa de suspensión por eventos adversos fue del 0.7 % para etanercept aprobado en los EE. UU. y el 2 % para TALTZ 80 mg Q2W. La incidencia de las infecciones fue del 18 % para etanercept aprobado en EE. UU. y del 26 % para TALTZ 80 mg Q2W. La tasa de infecciones graves fue del 0.3 % tanto para TALTZ 80 mg Q2W como para etanercept aprobado en EE. UU.

Psoriasis en Placa Pediátrica

TALTZ se evaluó en un ensayo controlado con placebo en sujetos pediátricos con psoriasis de moderada a severa de entre 6 y 18 años de edad. Se estudió un total de 171 sujetos (115 sujetos con TALTZ y 56 sujetos con placebo). En general, el perfil de seguridad observado en sujetos pediátricos con psoriasis en placa tratados con TALTZ cada 4 semanas es coherente con el perfil de seguridad en sujetos adultos con psoriasis en placa, a excepción de las frecuencias de conjuntivitis (2.6 %), influenza (1.7 %) y urticaria (1.7 %).

En este ensayo clínico, la enfermedad de Crohn ocurrió con mayor frecuencia en el grupo con TALTZ (0.9 %) que en el grupo con placebo (0 %) durante el periodo controlado con placebo de 12 semanas. La enfermedad de Crohn ocurrió en un total de 4 sujetos tratados con TALTZ (2.0 %) en el ensayo clínico [*consulte Advertencias y Precauciones (5.4)*].

Artritis Psoriásica

TALTZ se estudió en dos ensayos controlados con placebo en pacientes con artritis psoriásica. Se estudió un total de 678 pacientes (454 pacientes con TALTZ y 224 con placebo). Un total de 229 pacientes en estos ensayos recibieron TALTZ 160 mg en la semana 0, seguido de 80 mg cada 4 semanas (Q4W). En general, el perfil de seguridad observado en pacientes con artritis psoriásica tratados con TALTZ Q4W es coherente con el perfil de seguridad en pacientes adultos con psoriasis en placa, a excepción de las frecuencias de influenza (1.3 %) y conjuntivitis (1.3 %).

Espondilitis Anquilosante

TALTZ se estudió en dos ensayos controlados con placebo en pacientes con espondilitis anquilosante. Se estudió un total de 566 pacientes (376 pacientes con TALTZ y 190 con placebo). Un total de 195 pacientes en estos ensayos recibieron TALTZ 80 mg o 160 mg en la semana 0, seguido de 80 mg cada 4 semanas (Q4W). En general, el perfil de seguridad observado en pacientes con espondilitis anquilosante tratados con TALTZ Q4W es coherente con el perfil de seguridad en pacientes adultos con psoriasis en placa.

En pacientes adultos con espondilitis anquilosante, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, incluidas las exacerbaciones, ocurrieron en 2 pacientes (1.0 %) y 1 paciente (0.5 %), respectivamente, en el grupo con TALTZ 80 mg Q4W y 1 paciente (0.5 %) y 0 %, respectivamente, en el grupo con placebo durante el periodo controlado con placebo de 16 semanas en los ensayos clínicos. De estos pacientes, se produjeron eventos serios en 1 paciente en el grupo con TALTZ 80 mg Q4W y en 1 paciente en el grupo con placebo [*consulte Advertencias y Precauciones (5.4)*].

Espondiloartritis Axial no Radiográfica

TALTZ se estudió en un ensayo controlado con placebo en pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica. Se estudió un total de 303 pacientes (198 pacientes con TALTZ y 105 con placebo). Un total de 96 pacientes en este

ensayo recibieron TALTZ 80 mg o 160 mg en la semana 0, seguido de 80 mg cada 4 semanas (Q4W). En general, el perfil de seguridad observado en pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica tratados con TALTZ 80 mg Q4W hasta la semana 16 es coherente con la experiencia previa de TALTZ en otras indicaciones.

6.2 Inmunogenicidad

Como es el caso con todas las proteínas terapéuticas existe la posibilidad de inmunogenicidad con TALTZ. Sin embargo, el ensayo para detectar anticuerpos neutralizadores tiene limitaciones para detectar anticuerpos neutralizadores en presencia de ixekizumab; por lo tanto, la incidencia del desarrollo de anticuerpos neutralizadores podría ser subestimada.

Población con Psoriasis en Placa

Para la Semana 12, aproximadamente el 9 % de los sujetos tratados con TALTZ cada 2 semanas desarrollaron anticuerpos a ixekizumab. Aproximadamente el 22 % de los sujetos tratados con TALTZ con el régimen de dosis recomendado desarrollaron anticuerpos a ixekizumab durante el periodo de tratamiento de 60 semanas. Los efectos clínicos de los anticuerpos a ixekizumab dependen del título de anticuerpos; los títulos de anticuerpos superiores estuvieron asociados con concentraciones en la concentración del medicamento y en la respuesta clínica.

De los sujetos que desarrollaron anticuerpo a ixekizumab durante el periodo de tratamiento de 60 semanas, aproximadamente el 10 %, que equivale al 2 % de los sujetos tratados con TALTZ con el régimen de dosis recomendado, tuvieron anticuerpos que se clasificaron como neutralizadores. Los anticuerpos neutralizadores estuvieron asociados con concentraciones menores del medicamento y pérdida de eficacia.

En los sujetos con psoriasis pediátrica tratados con ixekizumab en el régimen de dosificación recomendado hasta 12 semanas, 21 sujetos (18 %) desarrollaron anticuerpos antimedicamento, 5 sujetos (4 %) presentaron anticuerpos neutralizantes confirmados asociados con bajas concentraciones del medicamento. No se pudo obtener evidencia concluyente sobre la posible asociación de anticuerpos neutralizantes y respuesta clínica o eventos adversos debido a la pequeña cantidad de sujetos pediátricos en el estudio.

Población con Artritis Psoriásica

En el caso de los sujetos tratados con TALTZ 80 mg cada 4 semanas durante un máximo de 52 semanas (PsA1), el 11 % desarrolló anticuerpos antimedicamento y el 8 % confirmó anticuerpos neutralizantes.

Población con Espondilitis Anquilosante

En el caso de los pacientes tratados con TALTZ 80 mg cada 4 semanas durante un máximo de 16 semanas (AS1, AS2), el 5.2 % desarrolló anticuerpos antimedicamento y el 1.5 % presentó anticuerpos neutralizantes.

Población con Espondiloartritis Axial no Radiográfica

De los pacientes tratados con TALTZ 80 mg cada 4 semanas durante un máximo de 52 semanas (nr-axSpA1), el 8.9 % desarrolló anticuerpos antimedicamento, todos de los cuales fueron de valor bajo. Ningún paciente presentó anticuerpos neutralizantes.

La detección de la formación de anticuerpos depende en gran medida de la sensibilidad y especificidad del ensayo. Además, la incidencia observada de la positividad de los anticuerpos (incluido el anticuerpo neutralizador) en un ensayo puede estar afectada por varios factores que incluyen la metodología del ensayo, la manipulación de las muestras, el momento en que se recogen las muestras, los medicamentos usados de forma simultánea y las enfermedades subyacentes. Por estos motivos, la comparación de la incidencia de los anticuerpos a TALTZ con la incidencia de los anticuerpos a otros productos puede ser confusa.

6.3 Experiencia Posterior a la Comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso posterior a la aprobación de TALTZ. Dado que una cantidad incierta de habitantes informa voluntariamente las reacciones, no siempre se puede calcular de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a TALTZ.

Trastornos del sistema inmune: anafilaxia [consulte Contraindicaciones (4) y Advertencias y Precauciones (5.3)].

Infecciones: candidiasis esofágica.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Registro de Exposición durante el Embarazo

Existe un registro de exposición durante el embarazo que monitorea los resultados del embarazo en mujeres expuestas a TALTZ durante el embarazo. Se recomienda a las mujeres embarazadas expuestas a TALTZ que se inscriban en el Registro de Embarazo de TALTZ llamando al 1-800-284-1695. La información de contacto del registro también está disponible en <https://www.taltz.com>.

Resumen del Riesgo

Los datos disponibles de la literatura publicada y la base de datos de farmacovigilancia sobre el uso de TALTZ en mujeres embarazadas son insuficientes para evaluar el riesgo relacionado con el medicamento de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos u otros resultados maternos o fetales adversos.

Se sabe que la IgG humana cruza la barrera placentaria; por lo tanto, TALTZ puede ser transmitido de la madre al feto en desarrollo. Un estudio de desarrollo embriofetal realizado en monas embarazadas con dosis de hasta 19 veces la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) reveló que no hay evidencia de daño a los fetos en desarrollo. En los casos en que se continuó la dosis hasta el parto, se observaron muertes neonatales en 1.9 veces de la DMRH [*consulte Datos*]. Se desconoce la importancia clínica de estos descubrimientos no clínicos.

Se desconoce el riesgo de fondo de defectos congénitos graves y aborto espontáneo para la población señalada. Todos los embarazos conllevan el riesgo de base de defecto de nacimiento, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de los EE. UU., el trasfondo de riesgo estimado de defectos graves de nacimiento y aborto en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4 % y 15 al 20 % respectivamente.

Datos

Datos en Animales

Se realizó un estudio de desarrollo embriofetal en monos *Cynomolgus* a los que se les administró ixekizumab. No se observaron malformaciones ni toxicidad embriofetal en los fetos de las monas embarazadas a las que se les administró ixekizumab semanalmente por inyección subcutánea durante la organogénesis a la etapa cercana al parto en dosis de hasta 19 veces la DMRH (sobre la base de mg/kg de 50 mg/kg/semana). El ixekizumab cruzó la placenta en las monas.

En un estudio de toxicidad en desarrollo pre y post natal, los monos *Cynomolgus* recibieron dosis semanales subcutáneas de ixekizumab de hasta 19 veces la DMRH desde el comienzo de la organogénesis hasta el parto. Ocurrieron muertes neonatales en las crías de dos monas a las que se les administró ixekizumab en 1.9 veces la DMRH (sobre la base de mg/kg de 5 mg/kg/semana) y dos monas a las que se les administró ixekizumab en 19 veces la DMRH (sobre la base de mg/kg de 50 mg/kg/semana). Estas muertes neonatales se le atribuyeron al parto temprano, traumas, o defectos congénitos. Se desconoce la importancia clínica de estos descubrimientos. No se observaron efectos relacionados con el ixekizumab en el desarrollo funcional o inmunológico en infantes supervivientes de hasta 6 meses de vida.

8.2 Lactancia

Resumen del Riesgo

No existen datos disponibles sobre la presencia de ixekizumab en la leche humana, los efectos en el infante lactante, o los efectos en la producción de leche. Se detectó ixekizumab en la leche de los monos *Cynomolgus* lactantes. Cuando un medicamento está presente en la leche animal, es probable que el medicamento esté presente en la leche humana. Deben considerarse los beneficios de desarrollo y para la salud de la lactancia junto con la necesidad clínica de la madre de TALTZ y cualquier efecto potencial adverso en el infante lactante a causa de TALTZ o de la condición materna subyacente.

8.4 Uso Pediátrico

La seguridad y la eficacia de TALTZ se han establecido en sujetos pediátricos de entre 6 años y 18 años con psoriasis en placa de moderada a severa. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de TALTZ en otras indicaciones pediátricas y en sujetos pediátricos menores de 6 años.

8.5 Uso Geriátrico

De los 4204 sujetos con psoriasis expuestos a TALTZ, un total de 301 tenían 65 años de edad y 36 sujetos tenían 75 años o más. Aunque no se observaron diferencias en la seguridad o eficacia entre los sujetos más jóvenes y los más ancianos, el número de sujetos de 65 años o más no es suficiente para determinar si responden de forma distinta a los sujetos más jóvenes [consulte Farmacología Clínica (12.3)].

11 DESCRIPCIÓN

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal (mAb) humanizado de inmunoglobulina G subclase 4 (IgG4) con actividad neutralizante contra IL-17A. El ixekizumab es producido por tecnología de ADN recombinante en una línea de célula reclutante mamífera y purificada utilizando la tecnología estándar del bioprocaminamiento. El ixekizumab está compuesto de dos cadenas leves polipeptídicas idénticas de 219 aminoácidos cada una y dos cadenas pesadas polipeptídicas de 445 aminoácidos cada una, y tiene un peso molecular de 146,158 daltons para el esqueleto de la proteína de la molécula.

La inyección de TALTZ es una solución estéril, libre de conservantes, transparente e incolora o ligeramente amarilla, para uso subcutáneo disponible en 80 mg de ixekizumab en un autoinyector precargado de una sola dosis de 1 mL o en una jeringuilla precargada de una sola dosis. El autoinyector precargado y la jeringuilla precargada contienen una jeringuilla de vidrio de 1 mL con una aguja fija calibre 27 de ½ pulgada. El autoinyector y la jeringuilla precargados de TALTZ de 80 mg son fabricados para proporcionar 80 mg de ixekizumab.

Cada mL está compuesto de ixekizumab (80 mg); polisorbato 80, USP (0.3 mg); sacarosa, USP (80 mg); y agua para inyección, USP. Se puede haber agregado hidróxido de sodio, USP-NF, para ajustar el pH. La solución de TALTZ tiene un pH de 5.2 – 6.2.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de Acción

El ixekizumab es un anticuerpo monoclonal IgG4 humanizado que se combina selectivamente con la citocina 17A llamada interleucina (IL-17A) e inhibe su interacción con el receptor IL-17. IL-17A es una citocina producida naturalmente que se involucra en las respuestas inflamatorias e inmunitarias normales. El ixekizumab inhibe la liberación de citocinas y quimiocinas pro-inflamatorias.

12.2 Farmacodinámica

No se han realizado estudios de farmacodinámica formales con TALTZ.

12.3 Farmacocinética

Las propiedades farmacocinéticas (PK) del ixekizumab fueron similares en las indicaciones de psoriasis en placa en adultos, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiográfica.

Absorción

Luego de una dosis subcutánea individual de 160 mg en sujetos con psoriasis en placa, el ixekizumab alcanzó concentraciones de suero pico (+/- DE) promedio (C_{max}) de 16.2 ± 6.6 mcg/mL por aproximadamente 4 días luego de la dosis.

En la semana 8 se alcanzaron concentraciones equilibradas luego de la dosis inicial de 160 y 80 mg cada 2 semanas del régimen de dosis, la concentración promedio +/- DE en estado de equilibrio fue de 9.3 ± 5.3 mcg/mL. Se alcanzaron concentraciones en estado de equilibrio aproximadamente 10 semanas después de cambiar de régimen de dosis de 80 mg cada 2 semanas al régimen de dosis de 80 mg cada 4 semanas en la semana 12. La concentración promedio +/- DE en estado de equilibrio fue de 3.5 ± 2.5 mcg/mL.

En los estudios de sujetos con psoriasis en placa, la biodisponibilidad del ixekizumab se extendió del 60 % al 81 % luego de la inyección subcutánea. La administración de ixekizumab vía inyección en el muslo alcanzó una biodisponibilidad relativa más alta que la alcanzada utilizando otros sitios de inyección incluyendo el brazo y abdomen.

Distribución

El volumen promedio (CV % geométrico) de distribución en el estado de equilibrio fue de 7.11 L (29 %) en sujetos con psoriasis en placa.

Eliminación

La vía metabólica del ixekizumab no ha sido caracterizada. Como un anticuerpo monoclonal humanizado IgG4, se espera que ixekizumab se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos mediante vías catabólicas de la misma manera que la IgG endógena.

La eliminación sistémica promedio fue de 0.39 L/día (37 %) y la vida media (CV % geométrica) fue de 13 días (40 %) en sujetos con psoriasis en placa.

Peso

La eliminación de ixekizumab y el volumen de distribución aumentan a medida que aumenta el peso corporal.

Linealidad de la Dosis

Ixekizumab exhibió farmacocinética proporcional a la dosis en sujetos con psoriasis de placa en un rango de dosis de 5 mg (no es la dosis recomendada) a 160 mg luego de la administración subcutánea.

Poblaciones Específicas

Edad:

Población Geriátrica

El análisis farmacocinético de población indicó que la edad no influye de manera significativa en la eliminación de ixekizumab en sujetos adultos con psoriasis en placa. Los sujetos de 65 años o mayores tuvieron una eliminación de ixekizumab similar a la de los sujetos de menos de 65 años de edad.

Población Pediátrica

A los sujetos con psoriasis pediátrica (de entre 6 y 18 años de edad) se les administró ixekizumab en el régimen de dosificación pediátrico recomendado durante 12 semanas. Los sujetos que pesaban > 50 kg y de 25 kg a 50 kg tuvieron una concentración mínima en estado de equilibrio de 3.8 ± 2.2 mcg/mL y 3.9 ± 2.4 mcg/mL en la semana 12, respectivamente. Hubo datos PK limitados (n=2) en sujetos que pesaban <25 kg en la semana 12.

Estudios de Interacción con otras Medicinas

Los análisis de los datos de farmacocinética poblacional indicaron que la eliminación de ixekizumab no se vio afectada por la administración concomitante de metotrexato, ni por la exposición previa a metotrexato o adalimumab en pacientes con artritis psoriásica.

Los análisis de los datos de farmacocinética poblacional indicaron que la eliminación de ixekizumab no se vio afectada por la administración concomitante de corticosteroides orales, NSAID o cDMARD (sulfasalazina y metotrexato) en pacientes con espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiográfica.

Sustratos de Citocromo P450

No se observaron cambios clínicamente significativos en la exposición a la cafeína (sustrato CYP1A2), la warfarina (sustrato CYP2C9), el omeprazol (sustrato CYP2C19) o el midazolam (sustrato CYP3A) en sujetos con psoriasis en placa cuando se administraron de manera concomitante con una dosis única de 160 mg de ixekizumab o dosis múltiples de 80 mg cada 2 semanas. No se puede descartar el posible efecto del ixekizumab sobre la actividad de CYP2D6 debido a la alta variabilidad en la exposición (aproximadamente ± 2 veces) del dextrometorfano y su metabolito de CYP2D6 dextrotrófano en sujetos con psoriasis.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, Mutagénesis, Problemas de Fertilidad

No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico de TALTZ. Por otra parte, la literatura publicada es mixta sobre los efectos potenciales en el riesgo de neoplasia debido a la inhibición de la actividad de IL-17A, la acción farmacológica de TALTZ. Parte de la literatura publicada sugiere que IL-17A promueve de manera directa la invasión de células cancerígenas, lo que sugiere un efecto potencial beneficioso de TALTZ, mientras que otros informes indican que IL-17A promueve el rechazo tumoral mediado de células T, lo que sugiere un efecto potencial adverso de TALTZ. Sin embargo, no se ha estudiado la neutralización de IL-17A con TALTZ en estos modelos. La eliminación de IL-17A con un anticuerpo neutralizador inhibió el desarrollo de tumores en ratones, lo que sugiere un efecto beneficioso potencial de TALTZ. Se desconoce la relevancia de los descubrimientos experimentales en los modelos de ratones para el riesgo de neoplasia en los humanos.

No se observaron efectos en los parámetros de fertilidad como órganos reproductivos, duración del ciclo menstrual, o análisis del esperma en los monos *Cynomolgus* sexualmente maduros a los que se les administró ixekizumab por 13 semanas en una dosis subcutánea de 50 mg/kg/semana (19 veces la DMRH con base en mg/kg). A los monos no se los cruzó para evaluar la fertilidad.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

14.1 Psoriasis en Placa en Adultos

Tres estudios aleatorizados, multicéntricos, doble ciegos, controlados con placebo, los Ensayos 1, 2 y 3 (NCT 01474512, NCT 01597245, NCT 01646177), inscribieron un total de 3866 sujetos de 18 años de edad o más con psoriasis en placa que tenían un mínimo del 10 % de superficie corporal comprometida, una Evaluación Global Estática del Médico (sPGA) de ≥ 3 en la evaluación general (gresor de la placa/endurecimiento, eritema, y descamación) de psoriasis en una escala de gravedad del 0 a 5, un Índice de la Gravedad y el Área de la Psoriasis (PASI) de ≥ 12, que eran candidatos para la fototerapia o la terapia sistémica.

En los tres ensayos, se asignó aleatoriamente a los sujetos para recibir placebo o TALTZ (80 mg cada 2 semanas [Q2W]) por 12 semanas, luego de una dosis inicial de 160 mg. En los dos ensayos de comparador activo (Ensayos 2 y 3) también se asignó aleatoriamente a los sujetos para recibir etanercept aprobado en los EE. UU. 50 mg dos veces por semana durante 12 semanas.

Los tres ensayos evaluaron los cambios desde el punto de referencia a la Semana 12 en los dos criterios de valoración coprimarios: 1) PASI 75, la proporción de sujetos que alcanzaron al menos una reducción del 75 % en la puntuación compuesta del PASI que toma en cuenta tanto el porcentaje de superficie del cuerpo afectada y la naturaleza y gravedad de los cambios psoriásicos (endurecimiento, eritema y descamación) en las zonas afectadas, y 2) un sPGA de "0" (libre) o "1" (mínimo), la proporción de sujetos con un sPGA 0 o 1 y al menos una mejora de 2 puntos.

Otros resultados evaluados incluyeron la proporción de sujetos con una puntuación sPGA de 0 (libre), una reducción de al menos el 90 % del PASI (PASI 90), una reducción del 100 % del PASI (PASI 100), y una mejora en la intensidad del picazón según una reducción de al menos 4 puntos en una Escala de Calificación Numérica de picazón de 11 puntos.

Los sujetos en todos los grupos de tratamiento tuvieron una mediana del puntaje inicial del PASI que osciló entre aproximadamente 17 y 18. El puntaje inicial de la sPGA fue severo o muy severo en el 51 % de los sujetos del ensayo 1, el 50 % en el ensayo 2 y el 48 % en el ensayo 3.

De todos los sujetos, el 44 % había recibido fototerapia previa, el 49 % había recibido terapia sistémica convencional previa, y el 26 % había recibido terapia biológica previa para el tratamiento de la psoriasis. De los sujetos que habían recibido terapia biológica previa, el 15 % había recibido al menos un agente alfa anti-TNF, y el 9 % había recibido un anti-IL 12/IL23. Un total del 23 % de los sujetos del estudio tenía un historial de artritis psoriásica.

Respuesta Clínica en la Semana 12

En la Tabla 3 se presentan los resultados de los Ensayos 1, 2, y 3.

Tabla 3: Resultados de Eficacia en la Semana 12 en Adultos con Psoriasis en Placa en los Ensayos 1, 2, y 3; NRI^a

	Ensayo 1		Ensayo 2		Ensayo 3	
	TALTZ 80 mg ^b Q2W (N=433) n (%)	Placebo (N=431) n (%)	TALTZ 80 mg ^b Q2W (N=351) n (%)	Placebo (N=168) n (%)	TALTZ 80 mg ^b Q2W (N=385) n (%)	Placebo (N=193) n (%)
sPGA de "0" (libre) o "1" (mínimo) ^c	354 (82)	14 (3)	292 (83)	4 (2)	310 (81)	13 (7)
sPGA de "0" (libre)	160 (37)	0	147 (42)	1 (1)	155 (40)	0
PASI 75 ^c	386 (89)	17 (4)	315 (90)	4 (2)	336 (87)	14 (7)
PASI 90	307 (71)	2 (1)	248 (71)	1 (1)	262 (68)	6 (3)
PASI 100	153 (35)	0	142 (40)	1 (1)	145 (38)	0
NRS de picazón (≥4 puntos de mejora) ^d	336 (86)	58 (16)	258 (85)	19 (14)	264 (83)	33 (21)

^a Abreviaturas: N = Número de pacientes en la población con intención de tratar; NRI = Imputación de los que No Responden.

^b En la Semana 0, los sujetos recibieron 160 mg de TALTZ.

^c Criterios de valoración coprimarios.

^d NRS de picazón (mejoría ≥4) en sujetos con picazón inicial NRS ≥4. La cantidad de sujetos con IDT con un puntaje inicial de NRS de Picazón ≥4 es la siguiente: Ensayo 1, TALTZ n=391, PBO n=374; Ensayo 2, TALTZ n=303, PBO n=135; Ensayo 3, TALTZ n=320, PBO n=158.

La evaluación de edad, género, raza, peso corporal, y tratamiento previo biológico no identificó diferencias en la respuesta a TALTZ entre estos subgrupos en la semana 12.

Un análisis integrado de los lugares de EE. UU. en los estudios de dos comparadores activos utilizando el etanercept aprobado en EE. UU., TALTZ demostró su superioridad frente al etanercept aprobado en EE. UU. (50 mg dos veces por semana) en las puntuaciones sPGA y PASI durante el período de tratamiento de 12 semanas. Las tasas de respuesta respectivas para el tratamiento con TALTZ 80 mg Q2W y el tratamiento con etanercept 50 mg aprobado en EE. UU. Dos veces por semana fueron: sPGA de 0 o 1 (73 % y 27 %); PASI 75 (87 % y 41 %); sPGA de 0 (34 % y 5 %); PASI 90 (64 % y 18 %) y PASI 100 (34 % y 4 %).

Mantenimiento y Durabilidad de la Respuesta

Para evaluar el mantenimiento y la durabilidad de la respuesta, los sujetos que en principio fueron asignados aleatoriamente para recibir TALTZ y que respondieron en la Semana 12 (es decir, sPGA de 0 o 1) en el Ensayo 1 y el Ensayo 2 fueron reasignados aleatoriamente para un período adicional de 48 semanas de una dosis de mantenimiento de TALTZ 80 mg Q4W (cada 4 semanas) o placebo. Los que no respondieron (sPGA >1) en la semana 12 y los sujetos que tuvieron una recaída (sPGA ≥3) durante el período de mantenimiento fueron asignados para recibir TALTZ 80 mg Q4W.

Para los que respondieron en la Semana 12, el porcentaje de sujetos que mantuvieron esta respuesta (sPGA 0 o 1) en la Semana 60 (48 semanas luego de la reasignación aleatoria) en los ensayos integrados (Ensayo 1 y Ensayo 2) fue más alto para los sujetos tratados con TALTZ 80 mg Q4W (75 %) en comparación con los tratados con placebo (7 %).

Para los que respondieron en la Semana 12 que fueron reasignados aleatoriamente para retirarse del tratamiento (es decir, placebo), la mediana del tiempo de recaída (sPGA ≥ 3) fue de 164 días en los ensayos integrados. Entre estos sujetos, el 66 % recuperó una respuesta de al menos 0 o 1 en el sPGA dentro de las 12 semanas luego de haber recomendado el tratamiento con TALTZ 80 mg Q4W.

Psoriasis que Afecta el Área Genital

Se realizó un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (ensayo 4) en 149 sujetos adultos con psoriasis en placa que tenían una afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) del 1 %, un puntaje sPGA ≥ 3 (psoriasis moderada), un puntaje sPGA de genitales ≥ 3 (psoriasis moderada que afecta el área genital), que no respondieron o fueron intolerantes a al menos un tratamiento tópico utilizado para el tratamiento de la psoriasis que afecta el área genital y que eran candidatos para fototerapia o terapia sistémica.

Los sujetos tuvieron una media del puntaje PASI inicial de aproximadamente 12. La afectación inicial BSA fue de al menos el 10 % para aproximadamente el 60 % de los sujetos inscritos. El puntaje sPGA inicial de genitales fue severo o muy severo en aproximadamente el 42 % de los sujetos; el puntaje sPGA inicial fue severo o muy severo en aproximadamente el 47 % de los sujetos.

Los sujetos aleatorizados con TALTZ recibieron una dosis inicial de 160 mg seguida de 80 mg cada 2 semanas durante 12 semanas. El ensayo evaluó el criterio primario de valoración de la proporción de sujetos que alcanzaron una respuesta "0" (limpia) o "1" (mínima) en la semana 12 en la sPGA de genitales. Otros resultados evaluados en la semana 12 incluyeron la proporción de sujetos que alcanzaron un puntaje sPGA de "0" (sin lesiones) o "1" (mínimo); una mejora de la severidad de la picazón genital, según lo medido por una reducción de al menos 4 puntos en la escala de síntomas de psoriasis genital (GPSS) de 11 puntos en la escala de calificación numérica (NRS) de la Picazón; y el efecto percibido por el paciente con psoriasis que afecta el área genital en la limitación de la frecuencia de la actividad sexual (relaciones sexuales u otras actividades) según lo medido por el Cuestionario de Frecuencia Sexual de la Psoriasis Genital (GenPs-SFQ), ítem 2 (en la semana pasada, ¿con qué frecuencia la psoriasis genital limitó la frecuencia de su actividad sexual?). El puntaje del elemento 2 del SFQ oscila entre 0 y 4 (0=nunca, 1=rara vez, 2=a veces, 3=a menudo, 4=siempre); donde los puntajes más altos indican mayores limitaciones en la frecuencia de la actividad sexual en la última semana.

En la Tabla 4 se presentan los resultados del Ensayo 4.

Tabla 4: Resultados de Eficacia en la Semana 12 en Adultos con Psoriasis en Placa en el Ensayo 4; NRI^a

Criterios de valoración	TALTZ 80 mg Q2W ^b n (%)	Placebo n (%)
Número de sujetos aleatorizados	N = 75	N = 74
sPGA de genitales de "0" (libre) o "1" (mínimo)	55 (73 %)	6 (8 %)
sPGA de "0" (libre) o "1" (mínimo)	55 (73 %)	2 (3 %)
Cantidad de sujetos con un puntaje inicial de la NRS de Picazón ≥ 4 en la GPSS^a	N = 56	N = 51
Picazón genital en la GPSS (mejoría ≥ 4 puntos)	31 (55 %)	3 (6 %)
Cantidad de sujetos con puntaje inicial ≥ 2 en el ítem 2 de GenPs-SFQ^a	N = 37	N = 42
Puntaje "0" (nunca) o "1" (rara vez) en el ítem 2 de GenPs-SFQ	29 (78 %)	9 (21 %)

^a Abreviaturas: NRI = Imputación de Pacientes que no Responden; GPSS = Escala de Síntomas de Psoriasis Genital; GenPs-SFQ = Cuestionario de Frecuencia Sexual de Psoriasis Genital.

^b en la semana 0, los sujetos recibieron 160 mg de TALTZ, seguidos de 80 mg cada 2 semanas durante 12 semanas.

14.2 Psoriasis en Placa Pediátrica

En un ensayo aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo (IXORA-Peds, NCT03073200) se inscribieron 171 sujetos pediátricos de entre 6 y 18 años de edad, con psoriasis en placa de moderada a severa (según lo definido por un puntaje sPGA ≥ 3 , que involucra ≥ 10 % del área de superficie corporal). Y un puntaje del PASI ≥ 12 que eran candidatos para fototerapia o terapia sistémica o que se controlaron de manera inadecuada con terapia tópica.

Los sujetos se aleatorizaron para recibir placebo o TALTZ con dosificación estratificada por peso.

- <25 kg: 40 mg en la semana 0 seguido de 20 mg Q4W
- De 25 kg a 50 kg: 80 mg en la semana 0 seguido de 40 mg Q4W
- >50 kg: 160 mg en la semana 0 seguido de 80 mg Q4W

La respuesta al tratamiento se evaluó a las 12 semanas de tratamiento y se definió por la proporción de sujetos que alcanzaron un puntaje sPGA de "0" (sin lesiones) o "1" (casi sin lesiones) con una mejoría de al menos 2 puntos respecto del período inicial y la proporción de sujetos que alcanzaron una reducción en el puntaje PASI de al menos el 75 % (PASI 75) respecto del período inicial.

Otros resultados evaluados incluyeron la proporción de sujetos con una puntuación sPGA de "0" de los PASI 90 y PASI 100 y una mejora en la intensidad de la picazón según una reducción de al menos 4 puntos en la Escala de Calificación Numérica de Picazón de 11 puntos.

Los sujetos tuvieron una media del puntaje PASI inicial de 17 (rango de 12 a 49). El puntaje inicial de sPGA fue severo o muy severo en el 49 %. De todos los sujetos, el 22 % había recibido fototerapia previa y el 32 % había recibido terapia sistémica convencional previa para el tratamiento de la psoriasis.

Respuesta clínica

Los resultados de eficacia de IXORA-Peds se presentan en la Tabla 5.

Tabla 5: Resultados de eficacia en sujetos pediátricos con psoriasis en placa con IXORA-Peds, NRI^a

	TALTZ ^b (N=115) n (%)	Placebo (N=56) n (%)
Semana 12		
sPGA de "0" (libre) o "1" (mínimo) ^c	93 (81 %)	6 (11 %)
sPGA de "0" (libre)	60 (52 %)	1 (2 %)
PASI 75 ^c	102 (89 %)	14 (25 %)
PASI 90	90 (78 %)	3 (5 %)
PASI 100	57 (50 %)	1 (2 %)
NRS de picazón (≥ 4 puntos de mejora) ^d	59 (71 %)	8 (20 %)
Semana 4		
sPGA de "0" (libre) o "1" (mínimo)	55 (48 %)	4 (7 %)
PASI 75	62 (54 %)	5 (9 %)

^a Abreviaturas: N = Número de sujetos en la población con intención de tratar; NRI = Imputación de los que No Responden.

^b en la semana 0, los sujetos recibieron 160 mg, 80 mg o 40 mg de TALTZ, seguidos de 80 mg, 40 mg o 20 mg cada 4 semanas, según la categoría de peso, durante 12 semanas.

^c Criterios de valoración coprimarios.

^d NRS de picazón (mejoría ≥ 4) en sujetos con picazón inicial NRS ≥ 4 . La cantidad de sujetos con IDT con un puntaje inicial de NRS de Picazón ≥ 4 es la siguiente: TALTZ, n = 83; PBO, n = 40.

14.3 Artritis Psoriásica

Se evaluó la seguridad y la eficacia de TALTZ en 679 pacientes, en 2 estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo (PsA1 y PsA2) en pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con artritis psoriásica activa (al menos 3 articulaciones inflamadas y al menos 3 articulaciones sensibles) a pesar del medicamento antiinflamatorio no esteroideo (NSAID), terapia con corticosteroides o medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD). Los pacientes en estos estudios tuvieron un diagnóstico de PsA durante al menos 6 meses en ambos estudios. En el período inicial, el 60 % y el 23 % de los pacientes presentaron entesitis y dactilitis, respectivamente. En los PsA2, todos los pacientes interrumpieron el tratamiento previo con agentes anti-TNF α debido a una respuesta inadecuada o a intolerancia. Además, aproximadamente el 47 % de los pacientes de ambos estudios tenían administración concomitante de metotrexato (MTX).

El estudio PsA1 (NCT 01695239) evaluó a 417 pacientes no tratados previamente con productos biológicos, que fueron tratados con TALTZ 160 mg en la semana 0 seguido de 80 mg cada 2 semanas (Q2W) o 4 semanas (Q4W), adalimumab 40 mg cada 2 semanas o placebo. El estudio PsA2 (NCT 02349295) evaluó a 363 pacientes tratados con anti-TNF α que recibieron tratamiento con TALTZ 160 mg en la semana 0 seguido de 80 mg cada 2 o 4 semanas, o placebo. Los pacientes que recibieron placebo se volvieron a aleatorizar para recibir TALTZ (80 mg cada 2 o 4 semanas) en la semana 16 o en la semana 24 sobre la base del estado de respuesta. El punto final primario fue la proporción de pacientes que lograron una respuesta a ACR20 en la semana 24.

Respuesta clínica

En ambos estudios, los pacientes tratados con TALTZ 80 mg Q4W demostraron una mayor respuesta clínica, incluidos ACR20, ACR50 y ACR70, en comparación con el placebo en la semana 24 (Tabla 6). En los PsA2, las respuestas se observaron independientemente de la exposición previa al anti-TNF α .

Tabla 6: Respuestas^a en las semanas 12 y 24; NRI^b

	PsA1: No tratado previamente con inhibidores TNF α			PsA2: Experimentado con anti-TNF α		
	TALTZ 80 mg ^c Q4W (N=107)	Placebo (N=106)	Diferencia de placebo (CI 95 %)	TALTZ 80 mg ^c Q4W (N=122)	Placebo (N=118)	Diferencia de placebo (CI 95 %)
Respuesta ACR20						
Semana 12 (%)	57	31	26 (13, 39)	50	22	28 (16, 40)
Semana 24 (%)	58	30	28 (15, 41)	53	20	34 (22, 45)
Respuesta ACR50						
Semana 12 (%)	34	5	29 (19, 39)	31	3	28 (19, 37)
Semana 24 (%)	40	15	25 (14, 37)	35	5	30 (21, 40)
Respuesta ACR70						
Semana 12 (%)	15	0	15 (8, 22)	15	2	13 (6, 20)
Semana 24 (%)	23	6	18 (9, 27)	22	0	22 (15, 30)

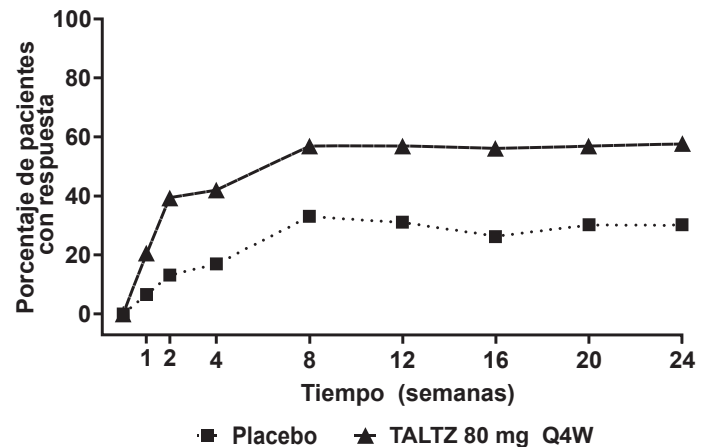
^a los pacientes que cumplieron con los criterios de escape (menos del 20 % de mejoría en los recuentos de articulaciones sensibles e inflamadas) en la semana 16 o que presentaron datos faltantes en la semana 24 se consideraron como pacientes sin respuesta en la semana 24.

^b Abreviaturas: N = Número de pacientes en la población con intención de tratar; NRI = Imputación de los que No Responden.

^c En la semana 0, los sujetos recibieron 160 mg de TALTZ.

El porcentaje de pacientes que lograron una respuesta ACR20 por visita se muestra en la Figura 1.

Figura 1: Porcentaje de pacientes que lograron una respuesta ACR20^a en los PsA1 hasta la semana 24



^a los pacientes que cumplieron con los criterios de escape (menos del 20 % de mejoría en los recuentos de articulaciones sensibles e inflamadas) en la semana 16 o que presentaron datos faltantes en la semana 24 se consideraron como pacientes sin respuesta en la semana 24.

Las mejoras en los componentes de los criterios de respuesta ACR se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7: Resultados de eficacia en los componentes de ACR en las semanas 12 y 16

Categoría	PsA1		PsA2	
	TALTZ 80 mg ^a Q4W (N=107)	Placebo (N=106)	TALTZ 80 mg ^a Q4W (N=122)	Placebo (N=118)
Cantidad de Articulaciones Inflamadas				
Inicio	11.4	10.6	13.1	10.3
Cambio Medio en la Semana 12	-6.2	-3.2	-5.8	-2.6
Cambio Medio en la Semana 16	-6.2	-3.0	-7.4	-2.6

Tabla 7: Resultados de eficacia en los componentes del ACR en las semanas 12 y 16 (Cont.)

	PsA1		PsA2	
	TALTZ 80 mg ^a Q4W (N=107)	Placebo (N=106)	TALTZ 80 mg ^a Q4W (N=122)	Placebo (N=118)
Cantidad de Articulaciones Sensibles				
Inicio	20.5	19.2	22.0	23.0
Cambio Medio en la Semana 12	-10.3	-3.5	-9.4	-5.4
Cambio Medio en la Semana 16	-9.7	-4.0	-10.1	-3.0
Evaluación del Dolor por Parte del Paciente				
Inicio	60.1	58.5	63.9	63.9
Cambio Medio en la Semana 12	-26.6	-9.1	-29.8	-11.9
Cambio Medio en la Semana 16	-26.1	-10.6	-30.1	-12.3
Evaluación Global del Paciente				
Inicio	62.7	61.1	66.4	64.1
Cambio Medio en la Semana 12	-29.7	-11.1	-34.5	-10.7
Cambio Medio en la Semana 16	-30.4	-13.2	-35.3	-15.7
Evaluación Global del Médico				
Inicio	57.6	55.9	60.3	58.9
Cambio Medio en la Semana 12	-34.0	-16.6	-34.4	-15.9
Cambio Medio en la Semana 16	-35.5	-16.5	-32.9	-9.7
Índice de discapacidad (HAQ-DI)^b				
Inicio	1.2	1.2	1.2	1.2
Cambio Medio en la Semana 12	-0.4	-0.1	-0.4	-0.1
Cambio Medio en la Semana 16	-0.4	-0.1	-0.5	-0.1
CRP (mg/L)				
Inicio	12.8	15.1	17.0	12.1
Cambio Medio en la Semana 12	-8.8	-3.2	-11.4	-4.3
Cambio Medio en la Semana 16	-9.3	-3.2	-11.2	-5.9

^a En la Semana 0, los sujetos recibieron 160 mg de TALTZ.

^b Índice de Discapacidad del Cuestionario de Evaluación de la Salud; 0 = mejor, 3 = peor, mide la capacidad del paciente para realizar lo siguiente: vestirse/asearse, levantarse, comer, caminar, alcanzar, agarrar, mantener la higiene y mantener la actividad diaria.

El tratamiento con TALTZ produjo una mejora en la dactilitis y entesitis en pacientes con dactilitis o entesitis preexistentes.

El tratamiento con TALTZ 80 mg Q4W dio como resultado una mejora en las lesiones cutáneas psoriásicas en pacientes con PsA.

Respuesta Radiográfica

Los cambios radiográficos se evaluaron en el PsA1. La inhibición de la progresión del daño estructural se evaluó radiográficamente y se expresó como el cambio en el puntaje total de Sharp modificado (mTSS) en la semana 16, en comparación con el período inicial. El puntaje total de Sharp se modificó para la artritis psoriásica mediante la adición de articulaciones interfalángicas distales de las manos (DIP).

TALTZ 80 mg Q4W inhibió la progresión del daño estructural de las articulaciones (mTSS) en comparación con el placebo en la semana 16. El cambio medio ajustado desde el período inicial en el mTSS fue de 0.13 para TALTZ 80 mg Q4W y de 0.36 para el placebo (diferencia en las medias de TALTZ menos placebo: -0.23, CI de 95 %: (-0.42, -0.04)).

Función Física

Los pacientes tratados con TALTZ mostraron una mejora en la función física en comparación con los pacientes tratados con placebo, según lo evaluado por el Índice de Discapacidad del Cuestionario de Evaluación de Salud (HAQ-DI) en las semanas 12 y 24. En ambos estudios, la proporción de los que respondieron a HAQ-DI (≥ 0.35 de mejora en el puntaje de HAQ-DI) fue mayor en los grupos con TALTZ 80 mg Q4W en comparación con el placebo en las semanas 12 y 24.

Otros Resultados Relacionados con la Salud

El estado general de salud se evaluó mediante la encuesta de salud de Formulario abreviado (SF-36). En la semana 12 en los PsA1 y PsA2, los pacientes tratados con TALTZ mostraron una mejoría mayor respecto del valor inicial en el puntaje del resumen del componente físico (PCS) de SF-36 en comparación con los pacientes tratados con placebo, pero esta mejoría no fue coherente en ambos estudios para el puntaje del resumen del componente mental (MCS) de SF-36. En la semana 12, hubo evidencia coherente del efecto en los dominios de funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal y salud general, pero no en los dominios de funcionamiento social, rol emocional, vitalidad y salud mental.

14.4 Espondilitis Anquilosante

La seguridad y la eficacia de TALTZ se evaluaron en 567 pacientes, en 2 estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo (AS1 y AS2) en pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con espondilitis anquilosante activa. Los pacientes tenían una enfermedad activa definida por el Índice de Actividad de la Enfermedad de Espondilitis Anquilosante de Bath (BASDAI) ≥ 4 a pesar del tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticosteroides o medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD). En el período inicial, los pacientes presentaron síntomas de AS durante un promedio de 17 años en ambos estudios. En el período inicial, aproximadamente el 32 % de los pacientes recibía un cDMARD concomitante. En AS2, todos los pacientes interrumpieron el tratamiento previo con 1 o 2 inhibidores de TNF debido a una respuesta inadecuada o a intolerancia.

El estudio AS1 (NCT 02696785) evaluó a 341 pacientes no tratados previamente con productos biológicos, que fueron tratados con TALTZ 80 mg o 160 mg en la semana 0 seguido de 80 mg cada 2 semanas (Q2W) o 4 semanas (Q4W), adalimumab 40 mg cada 2 semanas o con placebo. Los pacientes que recibieron placebo se volvieron a aleatorizar en la semana 16 para recibir TALTZ (dosis inicial de 160 mg, seguida de 80 mg Q2W o Q4W). Los pacientes que recibieron adalimumab se volvieron a aleatorizar en la semana 16 para recibir TALTZ (80 mg Q2W o Q4W). El estudio AS2 (NCT 02696798) evaluó a 316 pacientes tratados previamente con inhibidores del TNF (el 90 % eran pacientes con respuesta inadecuada y el 10 % eran intolerantes a los inhibidores del TNF). Todos los pacientes fueron tratados con TALTZ 80 mg o 160 mg en la semana 0 seguido de 80 mg Q2W o Q4W, o con placebo. Los pacientes que recibieron placebo se volvieron a aleatorizar en la semana 16 para recibir TALTZ (dosis inicial de 160 mg, seguida de 80 mg Q2W o Q4W). El criterio primario de valoración en ambos estudios fue el porcentaje de pacientes que lograron una respuesta de la Assessment of Spondyloarthritis International Society 40 (ASAS40) en la semana 16.

Respuesta clínica

En ambos estudios, los pacientes tratados con TALTZ 80 mg Q4W demostraron mayores mejoras en las respuestas de ASAS40 y ASAS20 en comparación con el placebo en la semana 16 (Tabla 8). Se observaron respuestas independientemente de los tratamientos concomitantes. En AS2, se observaron respuestas independientemente de la exposición previa a inhibidores del TNF.

Tabla 8: Respuestas de ASAS20 y ASAS40 en la semana 16, NRI^{a,b}

	AS1: No tratado previamente con productos biológicos			AS2: Se presentó un inhibidor del TNF		
	TALTZ 80 mg Q4W ^c (N=81)	Placebo (N=87)	Diferencia de placebo (CI 95 %)	TALTZ 80 mg Q4W ^c (N=114)	Placebo (N=104)	Diferencia de placebo (CI 95 %)
Respuesta de ASAS20 ^d , %	64	40	24 (9, 39)	48	30	18 (6, 31)
Respuesta de ASAS40 ^{d,e} , %	48	18	30 (16, 43)	25	13	13 (3, 23)

^a Abreviaturas: N = Número de pacientes en la población con intención de tratar; NRI = Imputación de los que No Responden.

^b Los pacientes con información faltante fueron considerados como no respondedores.

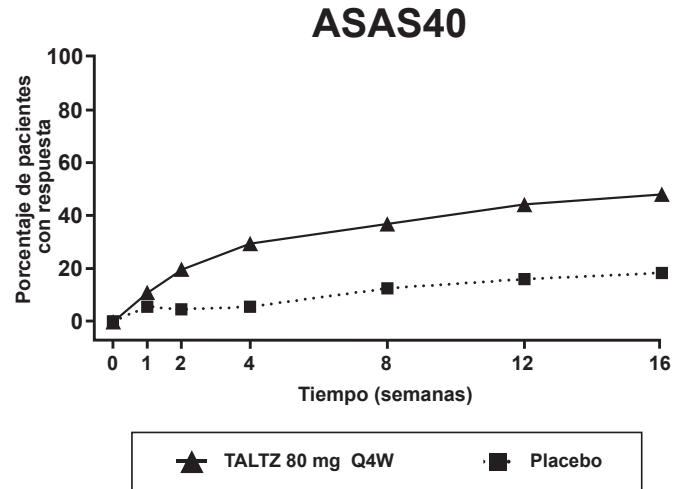
^c En la semana 0, los sujetos recibieron 80 mg o 160 mg de TALTZ.

^d Una respuesta de ASAS20 se define como una mejoría ≥ 20 % y una mejoría absoluta respecto del período inicial de ≥ 1 unidad (rango de 0 a 10) en ≥ 3 de 4 dominios (global del paciente, dolor espinal, función e inflamación), y ningún empeoramiento de ≥ 20 % y ≥ 1 unidad (rango de 0 a 10) en el dominio restante. Una respuesta de ASAS40 se define como una mejoría ≥ 40 % y una mejoría absoluta respecto del período inicial de ≥ 2 unidades en ≥ 3 de 4 dominios sin empeoramiento en el dominio restante.

^e Criterio Primario de Valoración.

El porcentaje de pacientes que obtienen la respuesta ASAS40 por visita en AS1 se muestra en la Figura 2.

Figura 2: Respuesta de ASAS40 hasta la semana 16, NRI^a



^a Los pacientes con información faltante fueron considerados como no respondedores.

La mejora en los componentes principales de los criterios de respuesta del ASAS40 y otras mediciones de la actividad de la enfermedad se muestran en la Tabla 9.

Tabla 9: Componentes de ASAS y Otras Mediciones de la Actividad de la Enfermedad en la Semana 16^{a,b}

Componentes de ASAS	AS1: No tratado previamente con productos biológicos		AS2: Se presentó un inhibidor del TNF	
	TALTZ 80 mg Q4W ^c (N=81)	Placebo (N=87)	TALTZ 80 mg Q4W ^c (N=114)	Placebo (N=104)
Evaluación Global del Paciente (0-10)				
Inicio	6.9	7.1	8.0	7.8
Promedio de Cambio desde el Período Inicial	-2.5	-1.4	-2.4	-0.7
Dolor Espinal Total (0-10)				
Inicio	7.2	7.4	7.9	7.8
Promedio de Cambio desde el Período Inicial	-3.2	-1.7	-2.4	-1.0
BASFI (0-10)				
Inicio	6.1	6.4	7.4	7.0
Promedio de Cambio desde el Período Inicial	-2.4	-1.2	-1.7	-0.6
Inflamación (0-10)^d				
Inicio	6.5	6.8	7.2	7.2
Promedio de Cambio desde el Período Inicial	-3.2	-1.3	-2.4	-0.7
Otras Mediciones de la Actividad de la Enfermedad				
Puntuación BASDAI				
Inicio	6.8	6.8	7.5	7.3
Promedio de Cambio desde el Período Inicial	-2.9	-1.4	-2.2	-0.9
BASMI				

Tabla 9: Componentes de ASAS y otras mediciones de la Actividad de la Enfermedad en la semana 16^{a,b} (Cont.)

	AS1: No tratado previamente con productos biológicos		AS2: Se presentó un inhibidor del TNF	
	TALTZ 80 mg Q4W ^c (N=81)	Placebo (N=87)	TALTZ 80 mg Q4W ^c (N=114)	Placebo (N=104)
Inicio	3.9	4.5	4.7	4.9
Promedio de Cambio desde el Período Inicial	-0.5	-0.1	-0.3	-0.0
hsCRP (mg/L)				
Inicio	12.2	16.0	20.2	16.0
Promedio de Cambio desde el Período Inicial	-5.2	1.4	-11.1	9.7

- ^a Abreviaturas: ASDAS = Puntaje de Actividad de la Enfermedad Espondilitis Anquilosante; BASDAI = Índice de Actividad de la Enfermedad Espondilitis Anquilosante de Bath; BASFI = Índice Funcional para la Espondilitis Anquilosante de Bath; BASMI = Índice de Metrología para la Espondilitis Anquilosante de Bath; hsCRP = Proteína C Reactiva de Alta Sensibilidad.
- ^b Los cambios medios son los cambios medios de los mínimos cuadrados desde el período inicial en la semana 16.
- ^c En la semana 0, los sujetos recibieron 80 o 160 mg de TALTZ.
- ^d La inflamación es la media de las autoevaluaciones de rigidez informadas por el paciente (preguntas 5 y 6) en el BASDAI.

Resultados Relacionados con la Salud

El estado general de salud y la calidad de vida se evaluaron mediante la encuesta de salud de Formulario Abreviado (SF-36). En la semana 16, en AS1 y AS2, en comparación con placebo, los pacientes tratados con TALTZ mostraron una mejoría mayor desde el inicio en el puntaje del resumen del componente físico (PCS) SF-36 y la función física, el rol físico, el dolor corporal, la vitalidad y ámbitos de salud general, sin mejoras consistentes en los puntajes del resumen del componente mental (MCS), los ámbitos del rol emocional, la salud mental y el funcionamiento social.

14.5 Espondiloartritis Axial no Radiográfica

La eficacia y la seguridad de TALTZ se evaluaron en un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas (nr-axSpA1) (NCT 02757352) en pacientes ≥18 años con espondiloartritis axial activa durante al menos 3 meses. Los pacientes debían haber presentado signos objetivos de inflamación indicados por la proteína C reactiva (PCR) elevada (definida como mayor que 5 mg/L) o sacroileitis en imágenes por resonancia magnética (MRI), y no haber presentado evidencia radiográfica definitiva de daño estructural en las articulaciones sacroilíacas. Los pacientes tenían una enfermedad activa definida por el Índice de Actividad de la Enfermedad de Espondilitis Anquilosante de Bath (BASDAI) ≥4 y dolor espinal ≥4 en una Escala de Calificación Numérica (NRS) de 0 a 10. Los pacientes deben haber sido intolerantes o haber presentado una respuesta inadecuada a al menos dos NSAID. Se trató a los pacientes con placebo o con TALTZ 80 mg o 160 mg en la semana 0, seguido de 80 mg cada 2 semanas (Q2W) o 80 mg cada 4 semanas (Q4W). Se permitió el inicio o el ajuste de la dosis de medicamentos concomitantes (NSAID, cDMARD, corticosteroides, analgésicos) a partir de la semana 16. Se permitió que los pacientes se cambiaran al uso de TALTZ 80 mg Q2W abierto a partir de la semana 16 hasta la semana 44, a criterio del investigador.

En el período inicial, los pacientes presentaron síntomas de nr-axSpA durante un promedio de 11 años. Aproximadamente el 39 % de los pacientes recibía cDMARD concomitante.

El criterio primario de valoración fue el porcentaje de pacientes que lograron una respuesta de la Assessment of Spondyloarthritis International Society 40 (ASAS40) en la semana 52. La respuesta del ASAS40 también se evaluó en la semana 16 como un criterio secundario de valoración importante.

Respuesta clínica

En las semanas 16 y 52, una mayor proporción de pacientes tratados con TALTZ 80 mg Q4W tuvo una respuesta de ASAS40 en comparación con los pacientes tratados con placebo (Tabla 10). Los componentes de los criterios de respuesta de ASAS y CRP se muestran en la Tabla 11.

Tabla 10: Respuestas de ASAS40 en la semana 16 y en la semana 52, NRI^{a,b}

	Semana 16			Semana 52		
	TALTZ 80 mg Q4W ^{c,d} (N=96)	Placebo (N=105)	Diferencia de placebo (CI 95 %)	TALTZ 80 mg Q4W ^{c,d} (N=96)	Placebo (N=105)	Diferencia de placebo (CI 95 %)
Respuesta de ASAS40 ^e , %	35.4	19.0	16.4 (4.2, 28.5)	30.2	13.3	16.9 (5.6, 28.1)

- ^a Abreviaturas: N = Número de pacientes en la población con intención de tratar; NRI = Imputación de los que No Responden.
- ^b Los pacientes que iniciaron el tratamiento abierto con TALTZ 80 mg Q2W, o que interrumpieron el tratamiento aleatorizado inicialmente y permanecieron en el estudio, o que faltaban datos de la semana 16 o la semana 52 se contaron como pacientes que no respondieron al tratamiento.
- ^c A partir de la semana 16 y hasta la semana 44, a los pacientes que los investigadores determinaron como pacientes con respuesta inadecuada se les dio la opción de realizar cambios en su tratamiento de base o transicionar a TALTZ 80 mg Q2W de abierto.
- ^d En la Semana 0, los sujetos recibieron 80 o 160 mg de TALTZ.
- ^e Una respuesta de ASAS40 se define como una mejoría ≥40 % y una mejoría absoluta respecto del período inicial de ≥2 unidades en ≥3 de 4 dominios sin empeoramiento en el dominio restante.

La mejora en los componentes principales de los criterios de respuesta de ASAS40 y otras mediciones de la actividad de la enfermedad en la semana 16 se muestran en la Tabla 11.

Tabla 11: Componentes de ASAS y Otras Mediciones de la Actividad de la Enfermedad en la Semana 16^a

	TALTZ 80 mg Q4W ^b (N=96)	Placebo (N=105)
Componentes de ASAS		
Evaluación Global del Paciente (0-10)		
Inicio	7.1	7.4
Promedio de Cambio desde el Período Inicial ^c	-2.3	-1.3
Dolor Espinal Total (0-10)		
Inicio	7.3	7.4
Promedio de Cambio desde el Período Inicial ^c	-2.4	-1.5

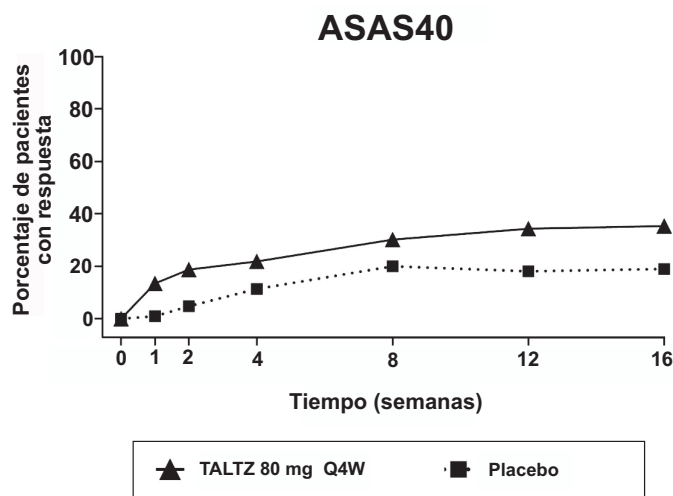
Tabla 11: Componentes de ASAS y otras mediciones de la Actividad de la Enfermedad en la semana 16^a (Cont.)

	TALTZ 80 mg Q4W ^b (N=96)	Placebo (N=105)
BASFI (0-10)		
Inicio	6.4	6.7
Promedio de Cambio desde el Período Inicial ^c	-2.0	-1.3
Inflamación (0-10)^d		
Inicio	6.8	7.0
Promedio de Cambio desde el Período Inicial ^c	-2.5	-1.5
Otras Mediciones de la Actividad de la Enfermedad		
Puntaje BASDAI (0-10)		
Inicio	7.0	7.2
Promedio de Cambio desde el Período Inicial ^c	-2.2	-1.5
BASMI (0-10)		
Inicio	3.2	3.2
Promedio de Cambio desde el Período Inicial ^c	-0.4	-0.2
hsCRP (mg/L)		
Inicio	12.4	14.3
Promedio de Cambio desde el Período Inicial ^c	-8.0	-3.0

- ^a Abreviaturas: BASDAI = Índice de Actividad de la Enfermedad de Espondilitis Anquilosante de Bath; BASFI = Índice Funcional para la Espondilitis Anquilosante de Bath; BASMI = Índice de Metrología para la Espondilitis Anquilosante de Bath; hsCRP = Proteína C Reactiva de Alta Sensibilidad; NRI = Imputación por Pacientes que No Responden.
- ^b En la Semana 0, los sujetos recibieron 80 o 160 mg de TALTZ.
- ^c Los cambios medios son los cambios medios de mínimos cuadrados desde el período inicial en la semana 16 mediante un modelo mixto para mediciones repetidas ajustado para el grupo de tratamiento, la clasificación de MRI/CRP en la selección, la visita, el período inicial continuo, la interacción de la visita con el tratamiento, la interacción del período inicial continuo con la visita.
- ^d La inflamación es la media de las autoevaluaciones de rigidez informadas por el paciente (preguntas 5 y 6) en el cuestionario BASDAI.

El porcentaje de pacientes que obtienen respuestas de ASAS40 por visita se muestra en la Figura 3.

Figura 3: Respuestas de ASAS40 hasta la Semana 16, NRI^a



Los pacientes con información faltante fueron considerados como no respondedores.

Resultados Relacionados con la Salud

El estado general de salud y la calidad de vida se evaluaron mediante la encuesta de salud de Formulario Abreviado (SF-36). En la semana 16, en comparación con el placebo, los pacientes con nr-axSpA tratados con TALTZ 80 mg Q4W mostraron una mejoría mayor desde el período inicial en el puntaje del resumen del componente físico (PCS) SF-36 y en el funcionamiento físico, el dolor corporal, la vitalidad y dominios de funcionamiento social, sin mejoras coherentes en el resumen de componentes mentales (MCS), rol físico, salud general, rol emocional y salud mental.

16. PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

16.1 Presentación

La inyección de TALTZ es una solución estéril, libre de conservantes, transparente e incolora o ligeramente amarilla disponible en un autoinyector precargado de una sola dosis o en una jeringuilla precargada de una sola dosis diseñados para proporcionar 80 mg de ixekizumab.

TALTZ se suministra en:

	Tamaño del Paquete	Código de NDC
Autoinyector		
Dosis única de 80 mg	Caja de 1	0002-1445-11
Dosis única de 80 mg	Caja de 2	0002-1445-27
Dosis única de 80 mg	Caja de 3	0002-1445-09
Jeringuilla Precargada		
Dosis única de 80 mg	Caja de 1	0002-7724-11

16.2 Almacenamiento y Manipulación

TALTZ es estéril y libre de conservantes. Deseche cualquier producto no utilizado.

- TALTZ debe ser protegido de la luz hasta el momento del uso.
- Almacénelo refrigerado entre 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F).
 - Si es necesario, los pacientes o cuidadores pueden almacenar TALTZ a temperatura ambiente, hasta un máximo de 30 °C (86 °F), durante un máximo de 5 días en el envase original para protegerlo de la luz. Una vez que TALTZ se haya almacenado a temperatura ambiente, no lo vuelvas a guardar en el refrigerador y, si no se utiliza, deséchalo en un plazo máximo de 5 días.
- Anote la fecha en que TALTZ se retira por primera vez del refrigerador en los espacios proporcionados en la caja.
- Para el paquete de 2 o 3 autoinyectores, retire un solo autoinyector a la vez y deje los autoinyectores restantes en la caja original en el refrigerador. Asegúrese de que el TALTZ no refrigerado esté protegido de la luz.
- No lo congele. No utilice TALTZ si ha sido congelado.
- No lo agite.
- Deseche el autoinyector o la jeringuilla precargada de una sola dosis de TALTZ después de su uso en un recipiente adecuado para objetos punzantes.
- No está fabricado con caucho natural de látex.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA LOS PACIENTES

Aconséjele al paciente o cuidador que lea la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA (*Guía del Medicamento e Instrucciones de Uso*) antes de que el paciente comience a utilizar TALTZ, y cada vez que se renueve la receta, ya que puede contener información nueva que deba saber.

Instrucciones para la Autoadministración: Bríndele orientación a los pacientes y cuidadores sobre la técnica correcta para aplicar la inyección subcutánea, incluida la técnica aséptica, y cómo utilizar el autoinyector o la jeringuilla precargada correctamente [*consultar Instrucciones de Uso*].

Infección: Infórmele a los pacientes que TALTZ puede disminuir la habilidad del sistema inmunológico para combatir las infecciones. Explíquelo a los pacientes la importancia de comunicar cualquier caso de infección al proveedor de atención médica, y contactar a su proveedor de atención médica si desarrollan cualquier síntoma de infección [*ver Advertencias y Precauciones (5.1)*].

Reacciones Alérgicas: Aconséjele a los pacientes solicitar atención médica inmediata si experimentan cualquier síntoma de reacciones de hipersensibilidad grave [*consultar Advertencias y Precauciones (5.3)*].

Embarazo: Informe a las pacientes que existe un registro de exposición durante el embarazo que monitorea los resultados del embarazo en mujeres expuestas a TALTZ durante el embarazo. Recomiende a los pacientes que se comuniquen con el registro al 1-800-284-1695 para inscribirse [*consulte Administración en Poblaciones Específicas (8.1)*].



Eli Lilly and Company, Indianápolis, IN 46285, EE. UU.,
número de licencia en Estados Unidos 1891

Derechos de autor © 2016, 2022, Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

TAL-0014-USPI-20220914

Inyección de TALTZ (ixekizumab), para uso subcutáneo

TAL-0014-USPI-20220914

Guía del Medicamento
TALTZ® (tofts)
(ixekizumab)
inyección para uso subcutáneo

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de TALTZ?

TALTZ es un medicamento que afecta su sistema inmunológico. TALTZ puede disminuir la habilidad de su sistema inmunológico para combatir infecciones y puede aumentar su riesgo a infecciones, que en ocasiones pueden volverse graves.

- Su proveedor de atención médica debe hacerle exámenes para detectar la tuberculosis (TB) antes de que comience el tratamiento con TALTZ.
- Su proveedor de atención médica puede tratarlo con medicamentos para la TB antes de que comience el tratamiento con TALTZ si tiene historial previo de TB o padece TB.
- Su proveedor de atención médica debe monitorearlo de cerca para detectar señales y síntomas de TB durante y después del tratamiento con TALTZ.

Antes de comenzar a usar TALTZ, hable con su proveedor de atención médica si:

- Está bajo tratamiento debido a una infección.
- Tiene una infección que no se cura o que regresa continuamente.
- tiene TB o ha estado en contacto directo con alguien con TB
- Cree que tiene una infección o presenta síntomas de una infección tal como:

- | | |
|------------------------------------|--|
| o fiebre, sudoración o escalofríos | o pérdida de peso |
| o dolores musculares | o piel o llagas doloridas, rojas o tibias en su cuerpo |
| o tos | o diarrea o dolor estomacal |
| o dificultad para respirar | o ardor al orinar u orinar más seguido de lo normal |
| o sangre en la flema (moco) | |

Después de comenzar a usar TALTZ, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algunos de los síntomas de infección listados arriba.

No use TALTZ si tiene cualquier síntoma de infección a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.

Consultar “¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de TALTZ?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es TALTZ?

TALTZ es un medicamento con receta que se utiliza para tratar a:

- personas de 6 años mayores con psoriasis en placas de moderada a severa que puedan beneficiarse de utilizar inyecciones o píldoras (tratamiento sistémico), o fototerapia (tratamientos que utilizan luz ultravioleta o UV).
- adultos con artritis psoriásica activa. TALTZ se puede administrar solo o con el medicamento metotrexato.
- adultos con espondilitis anquilosante activa.
- adultos con espondiloartritis axial activa no radiográfica con signos evidentes de inflamación.

Se desconoce si TALTZ es seguro y eficaz en niños para tratar otra enfermedad que no sea psoriasis en placas o en niños menores de 6 años de edad.

No use TALTZ si ha tenido una reacción alérgica grave a ixekizumab o a cualquiera de los otros componentes de TALTZ.

Consulte en el final de la Guía del medicamento la lista completa de los ingredientes de TALTZ.

Antes de utilizar TALTZ, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, lo que incluye si:

- tiene cualquiera de las afecciones o síntomas listados en la sección “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de TALTZ?”
- padece de enfermedad de Crohn o de colitis ulcerosa.
- ha recibido recientemente o programó recibir una vacuna. Debe evitar recibir vacunas vivas durante el tratamiento con TALTZ.
- estás embarazada o planeas quedar embarazada. Se desconoce si TALTZ puede hacerle daño al bebé en gestación.

Registro de Exposición durante el Embarazo: Existe un registro de embarazo para recopilar información sobre mujeres expuestas a TALTZ durante el embarazo. El propósito de este registro es recopilar información sobre tu salud y la de tu bebé. Si queda embarazada mientras toma TALTZ, le recomendamos que se inscriba en el registro de embarazo llamando al 1-800-284-1695 o visitando en

línea en <https://www.taltz.com>.

- estás amamantando o planeas hacerlo. Se desconoce si TALTZ se transmite a la leche materna.

Informa a tu profesional de la salud sobre todas las medicinas que tomas, incluidas las medicinas de venta libre y con receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo utilizar TALTZ?

Consulte las “Instrucciones de Uso” detalladas que vienen con su TALTZ para obtener información sobre cómo preparar e inyectarse una dosis de TALTZ, y cómo eliminar (desechar) correctamente los autoinyectores y jeringuillas precargadas de TALTZ.

- Use TALTZ exactamente como se lo recomendó su proveedor de atención médica.
- Para niños que pesen 50 kg (110 lb) o menos, la administración de TALTZ deberá estar en manos de un profesional de la salud. Se administrará TALTZ cada 4 semanas.
- Para niños que pesen 50 kg (110 lb) o más, si el profesional de la salud decide que el cuidador puede administrarle las inyecciones de TALTZ en el hogar, este debe solicitar y recibir capacitación de parte de un profesional de la salud sobre la manera adecuada de preparar e inyectar TALTZ. Se administrará TALTZ cada 4 semanas.
- Para adultos, si su proveedor de atención médica decide que usted puede auto administrarse o que su cuidador puede administrarle las inyecciones de TALTZ en su hogar, debe recibir capacitación sobre la manera adecuada de preparar e inyectar TALTZ. No intente auto inyectarse TALTZ, hasta que usted o su cuidador hayan aprendido cómo inyectar TALTZ.
- TALTZ viene en un autoinyector y en una jeringuilla precargada que usted o su cuidador pueden utilizar en su hogar para administrar las inyecciones. Su proveedor de atención médica decidirá qué tipo de TALTZ es mejor para que usted se administre en su hogar.
- TALTZ puede ser administrado como una inyección por debajo de la piel (inyección subcutánea), en los muslos, área estomacal (abdomen) por usted mismo o por su cuidador. El cuidador también puede administrarle una inyección de TALTZ en la parte posterior de su brazo.
- **No** administrar la inyección en un área de la piel que sea delicada, tenga hematomas, esté enrojecida o dura, o que haya sido afectada por la psoriasis.
- Cada inyección de TALTZ se debe administrar en un sitio alterno. **No** la administre en el área de 1 pulgada que rodea su ombligo.

Si olvida administrar su dosis:

- No omita ninguna dosis de TALTZ a menos que su proveedor de atención médica lo apruebe. Si olvida administrar su dosis de TALTZ, inyéctese una dosis en cuanto lo recuerde. Luego, administre la siguiente dosis en el horario normal programado.
- Si se inyecta más TALTZ que el recetado, comuníquese con su proveedor de atención médica o diríjase a la sala de emergencias más cercana de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALTZ?

TALTZ puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de TALTZ?”**
- **Reacciones alérgicas graves. Si tiene una reacción alérgica grave, no se administre otra inyección de TALTZ.**

Solicite asistencia médica de emergencia si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:

- | | |
|--|--|
| o siente que se desmaya | o dificultad al respirar u opresión en la garganta |
| o hinchazón del rostro, párpados, labios, boca, lengua, o garganta | o presión en el pecho |
| | o erupción cutánea |
- **Durante el tratamiento con TALTZ, se puede producir la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria), incluido el empeoramiento de los síntomas.** Infórmele a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma nuevo o síntomas de empeoramiento de enfermedad intestinal inflamatoria durante el tratamiento con TALTZ, que incluyen:
 - o dolor estomacal (del abdomen)
 - o diarrea con o sin sangre
 - o pérdida de peso

Los efectos secundarios más comunes de TALTZ en niños y adultos incluyen los siguientes:

- Reacciones en el sitio de la inyección
- Infecciones del tracto respiratorio superior
- Náuseas
- Infecciones micóticas

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TALTZ. Informa a tu profesional de salud si presentas algún efecto secundario que te moleste o que no desaparezca. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puedes informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Almacenamiento de TALTZ

- Proteja TALTZ de la luz.
- Guarde TALTZ en el refrigerador a una temperatura de 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F).
 - Si es necesario, puedes almacenar TALTZ a temperatura ambiente de hasta 86 °F (30 °C) durante un máximo de 5 días en el envase original para protegerlo de la luz. Una vez que TALTZ se haya almacenado a temperatura ambiente, no lo vuelvas a poner en el refrigerador. Deseche TALTZ si no se utiliza en el plazo de 5 días a temperatura ambiente.
 - Anote la fecha en que TALTZ se retira por primera vez del refrigerador en los espacios proporcionados en la caja.
 - Para el paquete de 2 o 3 autoinyectores, retire un solo autoinyector a la vez y deje los autoinyectores restantes en la caja original en el refrigerador. Asegúrese de que el TALTZ no refrigerado esté protegido de la luz.
- No congele TALTZ. No utilice TALTZ si ha sido congelado.
- No agite TALTZ.

Mantenga TALTZ y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de TALTZ.

Hay ocasiones en que los medicamentos se recetan para otros fines que los enumerados en una Guía del Medicamento. No utilice TALTZ para una condición médica para la cual no fue prescrito. No dé TALTZ a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño. Puede preguntar a su farmacéutico o proveedor de atención médica por la información sobre TALTZ que fue escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de TALTZ?

Ingrediente activo: ixekizumab

Componentes inactivos: Polisorbato 80, Sacarosa y agua para inyección. Se puede haber agregado hidróxido de sodio para ajustar el pH.

No está fabricado con caucho natural de látex.

Para obtener más información acerca de TALTZ, llame al 1-800-545-5979 (1-800-LillyRx) o visite el siguiente sitio web: www.taltz.com.

TALTZ® (ixekizumab) es una marca registrada de Eli Lilly and Company.



Eli Lilly and Company Indianápolis, IN 46285, EE. UU., número de licencia en Estados Unidos 1891

Derechos de autor © 2016, 2022, Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

TAL-0009-MG-20220727

PP-IX-US-5912

Esta Guía del Medicamento fue aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos.

Fecha de revisión: 07/2022

Inyección de TALTZ (ixekizumab), para uso subcutáneo

TAL-0009-MG-20220727