



C'EST À PSO & AA

Perspectives multidisciplinaires sur le psoriasis et l'alopecie areata

Lors des Belgian Dermatology Days 2026, Eli Lilly a organisé une table ronde interactive intitulée « C'est à PsO & AA », dans laquelle les défis actuels dans les traitements du psoriasis et de la pelade étaient au cœur des débats. Animé par le Dr Sven Lanssens (Dermatology Maldegem), des dermatologues belges et internationaux ont discuté des récentes connaissances sur l'inflammation, les comorbidités, la réponse thérapeutique, les attentes des patients et les soins multidisciplinaires dans ces deux pathologies. La session a mis en lumière comment ces deux affections sont de plus en plus considérées comme des maladies inflammatoires systémiques complexes où une approche personnalisée est essentielle.

L'obésité comme moteur inflammatoire

Un premier thème important était la relation entre l'obésité et le psoriasis. La **Dr Annelies Stockman** (AZ Delta, Roeselare) a expliqué que l'obésité est non seulement fréquente dans le psoriasis, mais contribue également activement à la pathogenèse inflammatoire de cette maladie. En effet, le tissu adipeux agit comme un organe endocrinien et produit des cytokines pro-inflammatoires ainsi que des hormones telles que la leptine, la réline, le TNF- α et l'interleukine-6. Ces médiateurs stimulent l'inflammation systémique, la résistance à l'insuline et les lésions vasculaires, ce qui permet d'expliquer le risque cardiovasculaire accru chez les patients atteints de psoriasis. De plus, l'IL-6 joue un rôle important dans la différenciation des cellules Th17, un mécanisme immunologique central au sein du psoriasis.^{1,2}

De nouvelles données confirment également que l'obésité est non seulement associée à un risque accru de troubles cardiométaboliques, mais aussi à un risque accru de développer une arthrite psoriasique (PsA). Un poster présenté au congrès de l'EADV et des analyses post-hoc de l'étude du PSoHO ont montré que les patients ayant un IMC supérieur à 30 avec des signes précoces d'atteinte articulaire sont à risque accru de développer une PsA.^{3,4} Dans ce contexte, l'intérêt pour les stratégies thérapeutiques visant la perte de poids se fait entendre. Il a été fait référence à des agonistes des récepteurs GLP-1 tels que le sémaglutide et à des agonistes doubles GLP-1/GIP tels que le tirzépatide. Selon le Dr Stockman, ces traitements offrent non seulement des bénéfices métaboliques, mais peuvent aussi avoir un effet bénéfique sur l'activité inflammatoire du psoriasis et de la PsA.

Réponse thérapeutique altérée chez les patients obèses

Par la suite, le **Prof. Dr Julien Lambert** (UZA, Anvers) a développé l'impact de l'obésité sur l'efficacité des traitements du psoriasis. Sur la base d'un rapport de consensus d'experts, il a été souligné que les patients obèses sont significativement moins susceptibles d'atteindre PASI-75 et PASI-90 sous traitement par thérapies biologiques.⁵ Cette réponse réduite a été observée avec plusieurs classes de biologiques, notamment les inhibiteurs TNF- α , IL-17 et IL-23. Les thérapies systémiques conventionnelles telles que le méthotrexate, la cyclosporine et l'acitrétine semblent également moins efficaces chez les patients obèses, tandis que l'obésité augmente également le risque de toxicité. Par exemple, un risque accru d'hépatotoxicité avec le méthotrexate et de néphrotoxicité avec la cyclosporine a été signalé.⁶

De plus, les patients obèses sont plus susceptibles de rencontrer des problèmes pratiques avec les traitements topiques, notamment des difficultés d'application et la nécessité d'une plus grande quantité de produit. La persistance médicamenteuse semble également plus faible chez les patients obèses. Selon le **Professeur Lambert**, il est donc recommandé qu'en cas de réponse sous-optimale, des ajustements de dose ou d'intervalle soient d'abord envisagés avant de passer à une autre thérapie biologique.

Psoriasis du cuir chevelu : un fardeau élevé de maladies et des défis thérapeutiques

Le thème suivant était le psoriasis du cuir chevelu, une localisation souvent associée à un impact majeur sur la qualité de vie. La Professeure **Dr Farida Benhadou** (Hôpital Erasme, Bruxelles) a souligné que le psoriasis du cuir chevelu est non seulement fréquent, mais aussi très difficile sur le plan thérapeutique. Les traitements topiques restent souvent difficiles à appliquer au niveau du cuir chevelu pileux, ce qui nuit à l'adhésion au traitement. Bien que les thérapies systémiques et les biologiques soient généralement plus efficaces, les critères de remboursement restent un obstacle important pour de nombreux patients.⁶

La **professeure Bianca Maria Piraccini** (Université de Bologne) a souligné que les patients atteints de psoriasis sévère du cuir chevelu restent souvent sous-traités malgré l'impact psychosocial majeur. Ils conservent des symptômes tels que la squamation visible et les démangeaisons. De plus, il a été discuté que l'atteinte du cuir chevelu est associée à un risque accru de PsA et que le phénomène de Koebner pourrait contribuer à une inflammation persistante via l'activation de l'immunité innée et des modifications du microbiote cutané. À partir de cette hypothèse, il a été suggéré que des thérapies ciblant l'IL-17 à action rapide pourraient offrir des bénéfices dans le psoriasis du cuir chevelu, grâce à leur contrôle rapide des symptômes et à leur amélioration précoce de la qualité de vie.^{7,8}

Attentes des patients dans la pelade

L'alopecie areata a également été largement discutée lors du symposium. La **Dr Marisa Mathieu** (CHU Brugmann, Bruxelles) a évoqué les attentes des patients atteints d'alopecie areata, une affection considérée encore trop souvent comme purement esthétique. Les patients espèrent principalement une croissance rapide et visible des poils, un contrôle à long terme des maladies et une réponse thérapeutique prévisible. En pratique, cependant, cette réponse



reste difficile à prévoir, ce qui souligne l'importance d'une communication médecin-patient transparente. La réussite des traitements a souvent un impact psychologique : amélioration de l'image de soi, diminution de l'anxiété et amélioration de la qualité de vie. Plusieurs études montrent que la charge mentale de la maladie de la pelade est comparable, voire supérieure, à celle du psoriasis ou de la dermatite atopique.⁹ Néanmoins, l'accès aux inhibiteurs de JAK continue de varier considérablement en Europe.¹⁰ La Belgique a récemment obtenu un remboursement pour le baricitinib, tandis qu'une procédure de remboursement pour le ritlecitinib est en cours de demande.

Selon la **Professeur Piraccini**, un bon traitement dans la pelade commence par la reconnaissance de l'impact psychosocial de la maladie et une communication claire sur la durée possible du traitement, le risque de récurrence et le délai attendu pour la réponse. Le **Professeur Reinhart Speckaert** (UZ Gent) a également souligné que la gestion des attentes est cruciale, car les patients espèrent souvent une repousse complète et permanente des cheveux alors qu'en réalité la réponse au traitement est très hétérogène.

Le délai de réponse au baricitinib reste hétérogène

Le **Professeur Speckaert** a ensuite détaillé le délai de réponse au baricitinib dans la pelade. Les études cliniques montrent une variabilité marquée de la réponse au traitement. Environ un tiers des patients répondent dans les trois premiers mois, tandis qu'un second groupe répond progressivement entre trois et neuf mois. Aussi, certains répondent tardivement et qui développent une croissance claire des poils qu'après neuf à douze mois. Des facteurs tels qu'une durée de la maladie plus courte, une maladie moins étendue et des doses plus élevées de baricitinib augmentent la probabilité d'une réponse précoce. En revanche, les patients atteints d'alopécie totale ou d'une durée plus longue de la maladie, sont davantage susceptibles d'avoir un pronostic moins favorable.¹¹

Des données concrètes venant d'Espagne, de Chine et du Japon confirment cette hétérogénéité et montrent également que certains patients peuvent encore développer une réponse significative même après un an de traitement. Fait marquant, la repousse précoce des sourcils et des cils a été un indicateur d'une réponse ultérieure au baricitinib.¹²⁻¹⁴

Dilemmes pratiques et discussions d'experts

Au cours des discussions interactives, divers dilemmes pratiques ont également été abordés. Un consensus s'est établi sur le fait que les « zones à fort impact » du psoriasis, telles que le cuir chevelu, les ongles et les organes génitaux, entraînent souvent une escalade des traitements en raison de leur effet disproportionné sur la qualité de vie. En même temps, il a été souligné que cet impact dépend fortement du patient et que le fardeau perçu de la maladie peut être plus important que la localisation anatomique elle-même. Il a donc été suggéré par les experts que le terme « zones résistantes au traitement » pourrait être plus précis que « zones à fort impact ».

Dans le domaine de l'alopécie areata, les experts s'accordent à l'unanimité à dire qu'une thérapie systémique précoce augmente les chances d'une croissance significative des cheveux. Aussi, les limites du score classique SALT, qui ne prend pas en compte la perte des sourcils et des cils, ont été largement discutées. Selon les experts, ces régions ont néanmoins un impact fonctionnel et psychosocial majeur. C'est pourquoi le **Professeur Speckaert** et ses collègues ont développé le score VESALT, qui inclut bien ces régions.¹⁵ La restauration de la repousse des cheveux dans ces zones peut également être un indicateur précoce d'une réponse générale ultérieure à la thérapie.¹⁶

Le profil de sécurité des inhibiteurs JAK a également été discuté. Selon les experts, les données de sécurité liées à la polyarthrite rhumatoïde ne doivent pas simplement être extrapolées à l'alopécie areata, car les patients atteints d'alopécie areata sont généralement plus jeunes, en meilleure santé et présentent moins de comorbidités. En conséquence, le profil de sécurité du baricitinib semble plus favorable en pratique quotidienne de la prise en charge de l'alopécie areata que dans d'autres indications. Autre point discuté, il y avait peu de soutien à l'affirmation selon laquelle les patients qui n'atteignent pas le SALT ≤ 20 après douze mois devraient automatiquement arrêter leur traitement. Selon les experts, les répondants tardifs peuvent également montrer une amélioration significative, bien que les critères actuels de remboursement soient souvent une limitation importante.¹⁷

Enfin, le rôle des dermatologues dans la gestion du risque cardiovasculaire du psoriasis a été discuté. Tandis que certains experts estimaient que les dermatologues devraient être plus actifs dans le traitement des facteurs de risque cardiovasculaire, le **Dr Stockman** a souligné l'importance de la sensibilisation, du dépistage et de la collaboration multidisciplinaire avec les médecins généralistes, cardiologues, endocrinologues et autres spécialistes. Selon les spécialistes, les soins du psoriasis et de l'alopécie areata évoluent de plus en plus vers un modèle intégré et multidisciplinaire dans lequel non seulement le contrôle des maladies, mais aussi les comorbidités, la qualité de vie et les attentes des patients sont au cœur de l'organisation.

Conclusions

Cette nouvelle édition de « C'est à PSO et AA » a souligné que le psoriasis et l'alopécie areata sont des affections inflammatoires complexes où une approche personnalisée et multidisciplinaire est essentielle. En plus de l'attention portée au contrôle de la maladie, les comorbidités, les attentes des patients, la réponse thérapeutique et la qualité de vie ont également été largement discutées. Les discussions ont souligné l'importance d'un traitement précoce et ciblé, d'une communication réaliste avec les patients et d'une coopération étroite entre les différentes disciplines.

REGARDEZ L'ÉMISSION



Références: 1. Armstrong A, et al. Nutr Diabetes 2012;2:e54. 2. Tilg H, et al. Nat Rev Immunol 2006;6(10):772-83. 3. Merola J, et al. Presented at EADV 2025; Abstract FC02.1E. 4. Pinter A, et al. Presented at EADV 2025; Abstract P2910. 5. Burshtein J, et al. J Am Acad Dermatol 2025;92(4):807-15. 6. Wang T, et al. Am J Clin Dermatol 2017;18(1):17-43. 7. Ghafoor R, et al. J Drugs Dermatol 2022;21(8):833-7. 8. Diani M, et al. JAMA Dermatol 2016;152(8):919. 9. Liu Y, et al. J Am Acad Dermatol 2018;79(3):556-8.e1. 10. https://americanhairresearchsociety.org/wp-content/uploads/2026/01/ifhrs-newsletter_2026jan_01-25-26.pdf 11. King B, et al. Br J Dermatol 2023;189(6):666-73. 12. Munoz-Barba D, et al. J Clin Med 2025;14(20):7312. 13. Ji R, et al. Clin Exp Dermatol 2025;50(8):1571-7. 14. Wada-Irimada M, et al. J Dermatol 2025; Online ahead of print. 15. Speckaert R, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2026; Online ahead of print. 16. Muñoz-Barba D et al J Clin Med 2025 7312. 17. Bieber T et al Adv Ther 2022 4910

CMAT-35776 June 2026

RP: Eli Lilly Benelux - Markiesstraat 1/4B Rue du Marquis, 1000 Brussel/Bruxelles - © 2026

Lilly
150
YEARS OF MEDICINE

For **MODERATE TO SEVERE PLAQUE PSORIASIS**
(for adults & children as from 6 years old (>25kg)),
psoriatic arthritis, axial spondyloarthritis
(radiographic and non-radiographic)¹

	P.P (TVA incl)/ (BTW incl)	ACTIF/ ACTIEF	VIPO/ WIGW	RB/TB
TALTZ® - 80 mg/ml stylo/pen 1 ml	€960,19	€ 12,50	€ 8,30	Bf
TALTZ® - 80 mg/ml seringue/spuit 1 ml	€960,19	€ 12,50	€ 8,30	Bf



for Today and Tomorrow

Clear Satisfaction

MINIMAL INFORMATION OF THE SPC 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT Pre-filled pen: Taltz 80 mg solution for injection in pre-filled pen Pre-filled syringe: Taltz 40 mg solution for injection in pre-filled syringe Taltz 80 mg solution for injection in pre-filled syringe **2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION** Ixekizumab is produced in CHO cells by recombinant DNA technology. Taltz 80 mg solution for injection in pre-filled pen: Each pre-filled pen contains 80 mg ixekizumab in 1 mL. Taltz 40 mg solution for injection in pre-filled syringe: Each pre-filled syringe contains 40 mg ixekizumab in 0.5 mL. Taltz 80 mg solution for injection in pre-filled syringe: Each pre-filled syringe contains 80 mg ixekizumab in 1 mL. Excipient with known effect: One mL of solution contains 0.30 mg polysorbate 80. For the full list of excipients, see section 6.1. **3. PHARMACEUTICAL FORM** Solution for injection The solution is clear and colourless to slightly yellow, with a pH not less than 5.2 and not more than 6.2, and an osmolality not less than 235 mOsm/kg and not more than 360 mOsm/kg. **4. CLINICAL PARTICULARS 4.1 Therapeutic indications** Plaque psoriasis Taltz is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy. Paediatric plaque psoriasis Taltz is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children from the age of 6 years and with a body weight of at least 25 kg and adolescents 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 (see section 5.1). 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/or magnetic resonance imaging (MRI) who have responded inadequately to nonsteroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs). Juvenile idiopathic arthritis (JIA) Juvenile psoriatic arthritis (JPsA) Taltz, alone or in combination with methotrexate, is indicated for the treatment of active JPsA in patients 6 years of age and older and with a body weight of at least 25 kg, who have had an inadequate response to, or who are intolerant of, conventional therapy. Enthesitis-related arthritis (ERA) Taltz, alone or in combination with methotrexate, is indicated for the treatment of active ERA in patients 6 years of age and older and with a body weight of at least 25 kg, who have had an inadequate response to, or who are intolerant of, conventional therapy. **4.2 Posology and method of administration** This medicinal product is intended for use under the guidance and supervision of a physician experienced in the diagnosis and treatment of conditions for which it is indicated. Posology Plaque psoriasis in adults Pre-filled pen: The recommended dose is 160 mg by subcutaneous injection (two 80 mg injections) at week 0, followed by 80 mg (one injection) at weeks 2, 4, 6, 8, 10, and 12, then maintenance dosing of 80 mg (one injection) every 4 weeks (Q4W). Pre-filled syringe: The recommended dose is 160 mg by subcutaneous injection at week 0, followed by 80 mg at weeks 2, 4, 6, 8, 10, and 12, then maintenance dosing of 80 mg every 4 weeks (Q4W). Pre-filled pen and syringe: Paediatric plaque psoriasis (age 6 years and above) Efficacy and safety data is not available in children below the age of 6 years (see section 5.1). Available data do not support a posology below a body weight of 25 kg. The recommended dose given by subcutaneous injection in children is based on the following weight categories: Children's body weight Greater than 50 kg Recommended starting dose (week 0) 160 mg (two 80 mg injections) Recommended dose every 4 weeks (Q4W) thereafter 80 mg. Children's body weight 25 to 50 kg Recommended starting dose (week 0) 80 mg Recommended dose every 4 weeks (Q4W) thereafter 40 mg. In case no 40 mg presentation/syringe is available, ixekizumab doses of 40 mg and doses less than 80 mg must be prepared and administered by a qualified healthcare professional using the commercial Taltz 80 mg pre-filled syringe. Use the Taltz 80 mg pre-filled pen/syringe only in those children that require a dose of 80 mg and do not require dose preparation. Pre-filled pen and syringe: Taltz is not recommended for use in children with a body weight below 25 kg. Paediatric body weights must be recorded and regularly rechecked prior to dosing. Psoriatic arthritis Pre-filled pen: The recommended dose is 160 mg by subcutaneous injection (two 80 mg injections) at week 0, followed by 80 mg (one injection) every 4 weeks thereafter. For psoriatic arthritis patients with concomitant moderate to severe plaque psoriasis, the recommended dosing regimen is the same as for plaque psoriasis. Pre-filled syringe: The recommended dose is 160 mg by subcutaneous injection at week 0, followed by 80 mg every 4 weeks thereafter. For psoriatic arthritis patients with concomitant moderate to severe plaque psoriasis, the recommended dosing regimen is the same as for plaque psoriasis. Axial spondyloarthritis (radiographic and non-radiographic) Pre-filled pen: The recommended dose is 160 mg (two 80 mg injections) at week 0, followed by 80 mg every 4 weeks (see section 5.1 for further information). Pre-filled syringe: The recommended dose is 160 mg by subcutaneous injection at week 0, followed by 80 mg every 4 weeks (see section 5.1 for further information). Juvenile idiopathic arthritis (age 6 years and above) Juvenile psoriatic arthritis or enthesitis-related arthritis Efficacy and safety data is not available in children below the age of 6 years (see section 5.1). Available data do not support a posology below a body weight of 25 kg. The recommended dose given by subcutaneous injection in children is based on the following weight categories: Children's body weight Greater than 50 kg Recommended starting dose (week 0) 160 mg (two 80 mg injections) Recommended dose every 4 weeks (Q4W) thereafter 80 mg. Children's body weight 25 to 50 kg Recommended starting dose (week 0) 80 mg Recommended dose every 4 weeks (Q4W) thereafter 40 mg. Pre-filled pen: In case no 40 mg presentation is available, ixekizumab doses of 40 mg must be prepared and administered by a qualified healthcare professional using the commercial Taltz 80 mg pre-filled syringe. Use the Taltz 80 mg pre-filled pen only in those children that require a dose of 80 mg and do not require dose preparation. Pre-filled syringe: For children prescribed 80 mg, Taltz can be used directly from the pre-filled syringe. If the 40 mg pre-filled syringe is not available, doses less than 80 mg must be prepared by a healthcare professional. For instructions on preparation of Taltz 40 mg, see section 6.6. Pre-filled pen and syringe: Taltz is not recommended for use in children with a body weight below 25 kg. Paediatric body weights must be recorded and regularly rechecked prior to dosing. For all indications (plaque psoriasis in adults and children, psoriatic arthritis, axial spondyloarthritis, juvenile idiopathic arthritis including juvenile psoriatic arthritis and enthesitis-related arthritis) 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. Special populations Elderly No dose adjustment is required in subjects aged ≥ 65 years (see section 5.2). There is limited information in subjects aged ≥ 75 years. Renal or hepatic impairment Taltz has not been studied in these patient populations. No dose recommendations can be made. Paediatric population Paediatric plaque psoriasis and juvenile idiopathic arthritis (juvenile psoriatic arthritis or enthesitis-related arthritis) (below a body weight of 25 kg and below the age of 6 years) There is no relevant use of Taltz in children below a body weight of 25 kg and below the age of 6 years in the treatment of moderate to severe plaque psoriasis and juvenile idiopathic arthritis including juvenile psoriatic arthritis or enthesitis-related arthritis. Method of administration Pre-filled pen/syringe Subcutaneous use. Taltz is for subcutaneous injection. Injection sites may be alternated. If possible, areas of the skin that show psoriasis should be avoided as injection sites. The solution/the pen/the syringe must not be shaken. After proper training in subcutaneous injection technique, patients may self-inject Taltz if a healthcare professional determines that it is appropriate. However, the physician should ensure appropriate follow-up of patients. Comprehensive instructions for administration are given in the package leaflet and the user manual. Pre-filled syringe If the 40 mg pre-filled syringe is not available, doses less than 80 mg which require dose preparation should only be administered by a healthcare professional. For instructions on preparation of the medicinal product before administration, see section 6.6. **4.3 Contraindications** Serious hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1. Clinically important active infections (e.g. active tuberculosis, see section 4.4). **4.8 Undesirable effects** Summary of the safety profile The most frequently reported adverse reactions were injection site reactions (15.5 %) and upper respiratory tract infections (16.4 %) (most frequently nasopharyngitis). Tabulated list of adverse reactions Adverse reactions from clinical studies and post-marketing reports (Table 1) are listed by MedDRA system organ class. The adverse reactions are ranked by frequency, with the most frequent reactions first. Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness. In addition, the corresponding frequency category for each adverse reaction is based on the following convention: very common (≥ 1/10); common (≥ 1/100 to < 1/100); uncommon (≥ 1/1 000 to < 1/100); rare (≥ 1/10 000 to < 1/1 000); very rare (< 1/10 000). A total of 8 956 patients have been treated with Taltz in blinded and open-label clinical studies in plaque psoriasis, psoriatic arthritis, axial spondyloarthritis, and other autoimmune conditions. Of these, 6 385 patients were exposed to Taltz for at least one year, cumulatively representing 19 833 adult patient years of exposure and 196 children cumulatively representing 343 patient years of exposure. **Table 1. List of adverse reactions in clinical studies and post-marketing reports** Infections and infestations Very common Upper respiratory tract infection Common Tinea infection, Herpes simplex (mucocutaneous) Uncommon Influenza, Rhinitis, Oral candidiasis, Conjunctivitis, Cellulitis Rare Oesophageal candidiasis Blood and lymphatic system disorders Uncommon Neutropenia, Thrombocytopenia Immune system disorders Uncommon Angioedema Rare Anaphylaxis Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Common Oropharyngeal pain Gastrointestinal disorders Common Nausea Uncommon Inflammatory bowel disease Skin and subcutaneous disorders Uncommon Urticaria, Rash, Eczema Dysidrotic eczema Rare Exfoliative dermatitis General disorders and administration site conditions Very common Injection site reactions* * See section description of selected adverse reactions Description of selected adverse reactions Injection site reactions The most frequent injection site reactions observed were erythema and pain. These disorders were predominantly mild to moderate in severity and did not lead to discontinuation of Taltz. In the adult plaque psoriasis studies, injection site reactions were more common in subjects with a body weight < 60 kg compared with the group with a body weight ≥ 60 kg (25 % vs. 14 % for the combined Q2W and Q4W groups). In the psoriatic arthritis studies, injection site reactions were more common in subjects with a body weight < 100 kg compared with the group with a body weight ≥ 100 kg (24 % vs. 13 % for the combined Q2W and Q4W groups). In the axial spondyloarthritis studies, injection site reactions were similar in subjects with a body weight < 100 kg compared with the group with a body weight ≥ 100 kg (14 % vs. 9 % for the combined Q2W and Q4W groups). The increased frequency of injection site reactions in the combined Q2W and Q4W groups did not result in an increase in discontinuations in either the plaque psoriasis, the psoriatic arthritis or the axial spondyloarthritis studies. The results described above are obtained with the original formulation of Taltz. In a single-blinded, randomised cross-over study in 45 healthy subjects comparing the original formulation with the revised, citrate-free formulation, statistically significantly lower Visual Analogue Scale (VAS) pain scores were obtained with the citrate-free vs. the original formulation during injection (difference in LS Mean VAS score -21.69) and 10 min after injection (difference in LS Mean VAS score -4.47). Infections In the placebo-controlled period of the phase III clinical studies in plaque psoriasis in adults, infections were reported in 27.2 % of patients treated with Taltz for up to 12 weeks compared with 22.9 % of patients treated with placebo. The majority of infections were non-serious and mild to moderate in severity, most of which did not necessitate treatment discontinuation. Serious infections occurred in 13 (0.6 %) of patients treated with Taltz and in 3 (0.4 %) of patients treated with placebo (see section 4.4). Over the entire treatment period infections were reported in 52.8 % of patients treated with Taltz (46.9 per 100 patient years). Serious infections were reported in 1.6 % of patients treated with Taltz (1.5 per 100 patient years). Infection rates observed in psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis clinical studies were similar to those observed in the plaque psoriasis studies with the exception of the frequencies of the adverse reactions of influenza and conjunctivitis which were common in patients with psoriatic arthritis. Laboratory assessment of neutropenia and thrombocytopenia In plaque psoriasis studies, 9 % of patients receiving Taltz developed neutropenia. In most cases, the blood neutrophil count was ≥ 1 000 cells/mm³. Such levels of neutropenia may persist, fluctuate or be transient. 0.1 % of patients receiving Taltz developed a neutrophil count < 1 000 cells/mm³. In general, neutropenia did not require discontinuation of Taltz. 3 % of patients exposed to Taltz had a shift from a normal baseline platelet value to < 150 000 platelet cells/mm³ to ≥ 75 000 cells/mm³. Thrombocytopenia may persist, fluctuate or be transient. The frequency of neutropenia and thrombocytopenia in psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis clinical studies is similar to that observed in the plaque psoriasis studies. Immunogenicity Approximately 9–17 % of adult plaque psoriasis patients treated with Taltz at the recommended dosing regimen developed anti-drug antibodies, the majority of which were low titres and not associated with reduced clinical response up to 60 weeks of treatment. However, approximately 1 % of patients treated with Taltz had confirmed neutralising antibodies associated with low drug concentrations and reduced clinical response. In psoriatic arthritis patients treated with Taltz at the recommended dosing regimen up to 52 weeks, approximately 11 % developed anti-drug antibodies, the majority of which were low titre, and approximately 8 % had confirmed neutralising antibodies. No apparent association between the presence of neutralising antibodies and impact on drug concentration or efficacy was observed. In paediatric psoriasis patients treated with Taltz at the recommended dosing regimen up to 12 weeks, 21 patients (18 %) developed anti-drug antibodies, approximately half were low titre and 5 patients (4 %) had confirmed neutralising antibodies associated with low drug concentrations. There was no association with clinical response or adverse events. 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 titre, and 1.5 % (3 patients) had neutralising 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 titre; no patient had neutralising antibodies; and no apparent association between the presence of anti-drug antibodies and drug concentration, efficacy, or safety was observed. In juvenile idiopathic arthritis (juvenile psoriatic arthritis and enthesitis-related arthritis) patients treated with ixekizumab at the recommended dosing regimen up to 104 weeks, 18 patients (22.8 %) developed anti-drug antibodies, all of which were low to moderate titre. No apparent association between the presence of anti-drug antibodies and drug concentration, efficacy, or safety was observed. Across all indications, an association between immunogenicity and treatment emergent adverse events has not been clearly established. Paediatric population The safety profile observed in children with plaque psoriasis treated with Taltz every 4 weeks is consistent with the safety profile in adult patients with plaque psoriasis with the exception of the frequencies of conjunctivitis, influenza, and urticaria which were common. Inflammatory bowel disease was also more frequent in paediatric patients, although it was still uncommon. In the paediatric clinical study, Crohn's disease occurred in 0.9 % of patients in the Taltz group and 0 % of patients in the placebo group during the 12-week, placebo-controlled period. Crohn's disease occurred in a total of 4 Taltz treated subjects (2.0 %) during the combined placebo-controlled and maintenance periods of the paediatric clinical study. Adverse drug reactions in paediatric patients treated with the recommended dose of ixekizumab by subcutaneous injection in the juvenile idiopathic arthritis (juvenile psoriatic arthritis or enthesitis-related arthritis) open-label clinical trial were consistent with the known safety profile of ixekizumab in the integrated safety dataset for paediatric plaque psoriasis indication as well as the adult indications of moderate to severe plaque psoriasis, psoriatic arthritis, and axial spondyloarthritis with the exception of frequencies for influenza (common), rhinitis (common) and conjunctivitis (common). Reporting of suspected adverse reactions Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via: Belgium : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance; Site internet: www.notifierunefetindesirable.be; e-mail: adr@fagg.afmps.be. Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance. **7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER** Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland. **8. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS** Pre-filled pen: EU/1/15/1085/001 EU/1/15/1085/002 EU/1/15/1085/003 Pre-filled syringe: EU/1/15/1085/004 EU/1/15/1085/005 EU/1/15/1085/006 EU/1/15/1085/007 **9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION** Date of first authorisation: 25 April 2016 Date of latest renewal: 17 December 2020 **10. DATE OF REVISION OF THE TEXT** 26 March 2026 **METHOD OF DELIVERY** Medicinal product subject to restricted medical prescription. Detailed information on this medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu>.

1. Taltz SPC, Eli Lilly, last approved version, www.afmps-fagg.be
CMAT-35776 JUNE 2026. This material is meant only for individuals allowed by law to prescribe or deliver medicines.