



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-68926
EMA/H/C/006730

Icotyde (*icotrokinra*)

Общ преглед на Icotyde на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Icotyde и за какво се използва?

Icotyde е лекарство за лечение на умерен до тежък плакaten псориазис (заболяване, причиняващо червени, лющещи се плаки по кожата).

Използва се при възрастни, които се нуждаят от системно лечение (на цялото тяло), и при юноши на възраст 12 и повече години с тегло най-малко 40 kg, които се нуждаят от такова лечение.

Icotyde съдържа активното вещество икотрокинра (*icotrokinra*).

Как се използва Icotyde?

Лечението трябва да се започне под ръководството и контрола на лекар с опит в диагностицирането и лечението на плакaten псориазис.

Icotyde се предлага под формата на таблетка, която се приема през устата веднъж дневно на празен стомах сутрин след събуждане. След приема на таблетката пациентите трябва да изчакат поне 30 минути преди хранене. Ако лечението не действа достатъчно добре след 24 седмици, лекарят може да обмисли да го спре.

Лекарството се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Icotyde вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Icotyde?

Активното вещество в Icotyde — икотрокинра — действа, като блокира рецептора за интерлевкин-23 — протеин, който участва във възпалението, наблюдавано при плакaten псориазис. Като блокира действието на интерлевкин-23, икотрокинра намалява възпалението и симптомите, свързани със заболяването.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Icotyde са установени в проучванията?

В четири основни проучвания, обхващащи около 2 500 пациенти на възраст над 12 и повече години с умерен до тежък плакaten псориазис, е показано, че Icotyde е ефективен за лечението на лезии, причинени от псориазис.

В три от тези проучвания, след 16 седмици, между 50 % и 57 % от пациентите, приемащи Icotyde, постигат PASI 90 (90 % или повече спад при измерване на показателя за степента на тежест и разпространение на кожните лезии) в сравнение съответно между 1 % и 4 % от пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение). Освен това между 65 % и 71 % от пациентите, приемащи Icotyde, постигат IGA скор от 0 или 1, което означава, че кожата им е чиста или почти чиста от лезии на псориазис, в сравнение с 8 % до 11 % от пациентите, приемащи плацебо.

Четвърто проучване обхваща пациенти с псориазис, засягащ трудни за лечение области, например скалпа, гениталиите, ръцете и краката.

Проучванията, проведени с Icotyde, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Icotyde?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Icotyde вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Icotyde (може да засегне около 1 на 100 души) е гъбични инфекции.

Icotyde не трябва да се прилага при хора със сериозни активни инфекции (например активна туберкулоза).

Защо Icotyde е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Icotyde е ефективен за изчистване на лезии от плакaten псориазис, като след лечението повечето пациенти имат чиста или почти чиста кожа. Лекарството е ефективно при различни групи пациенти и в дългосрочен план. Като цяло се понася добре, причинява малко нежелани реакции и се счита, че може да се овладее.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Icotyde са по-големи от рисковете и че Icotyde може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Icotyde?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Icotyde, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Icotyde непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Icotyde, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Icotyde

Допълнителна информация за Icotyde, включително листовката и докладът(ите) за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).