



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icotyde (*ikotrokinra*)

Přehled pro přípravek Icotyde ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Icotyde a k čemu se používá?

Icotyde je léčivý přípravek k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy (onemocnění způsobujícího tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži).

Používá se u dospělých, kteří vyžadují systémovou léčbu (léčbu zaměřenou na celé tělo), a u dospívajících ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, kteří takovou léčbu potřebují.

Přípravek Icotyde obsahuje léčivou látku ikotrokinra.

### Jak se přípravek Icotyde používá?

Léčba má být zahájena pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou ložiskové psoriázy.

Přípravek Icotyde je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy jednou denně po probuzení na lačno. Po dobu nejméně 30 minut po užití tablety by pacienti neměli jíst. Pokud není léčba po 24 týdnech dostatečně účinná, může lékař zvážit její ukončení.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Icotyde naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Icotyde působí?

Léčivá látka v přípravku Icotyde, ikotrokinra, působí tak, že blokuje receptor pro interleukin-23, což je bílkovina, která hraje roli při zánětu pozorovaném u ložiskové psoriázy. Blokováním působení interleukinu-23 zmírňuje ikotrokinra zánět a příznaky spojené s onemocněním.

### Jaké přínosy přípravku Icotyde byly prokázány v průběhu studií?

Čtyři hlavní studie, do kterých bylo zařazeno přibližně 2 500 pacientů ve věku 12 let a starších se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, prokázaly účinnost přípravku Icotyde při léčbě lézí psoriázy.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Ve třech z těchto studií bylo po 16 týdnech dosaženo skóre PASI 90 u 50 až 57 % pacientů, kteří užívali přípravek Icotyde (což je 90% nebo vyšší pokles ukazatele závažnosti a rozšíření kožních lézí), ve srovnání s 1 až 4 % pacientů, kteří užívali placebo (neúčinný přípravek). Kromě toho 65 až 71 % pacientů, kteří užívali přípravek Icotyde, dosáhlo skóre IGA 0 nebo 1, což znamená, že jejich kůže nevykazovala žádné nebo téměř žádné známky lézí psoriázy, ve srovnání s 8 až 11 % pacientů, kteří užívali placebo.

Do čtvrté studie byli zařazeni pacienti s psoriázou, která postihla obtížně léčitelné oblasti, jako je kštica, oblast genitálií, ruce a nohy.

Studie provedené s přípravkem Icotyde jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

## **Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Icotyde?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Icotyde je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Icotyde (který může postihnout přibližně 1 osobu ze 100) jsou plísňové infekce.

Přípravek Icotyde nesmějí užívat osoby s klinicky významnými aktivními infekcemi (například s aktivní tuberkulózou).

## **Na základě čeho byl přípravek Icotyde registrován v EU?**

Studie prokázaly, že přípravek Icotyde je účinný při odstraňování lézí ložiskové psoriázy, přičemž většina pacientů vykazovala po léčbě čistou nebo téměř čistou kůži. Tento léčivý přípravek byl účinný u různých skupin pacientů i v průběhu času. Byl obecně dobře snášen a vyvolával jen málo nežádoucích účinků, které byly považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Icotyde převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Icotyde?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Icotyde, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Icotyde průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Icotyde jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Icotyde**

Další informace o přípravku Icotyde, včetně příbalové informace a hodnotících zpráv, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde).

Informace o dostupnosti tohoto léčivého přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).