



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (*icotrokinra*)

En letlæselig oversigt over Icotyde, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Icotyde, og hvad anvendes det til?

Icotyde er et lægemiddel til behandling af moderat til svær plaque psoriasis (en sygdom, der forårsager røde, skællende pletter på huden).

Det anvendes hos voksne, der har behov for systemisk behandling (helkropsbehandling), og hos unge fra 12-årsalderen, som vejer mindst 40 kg, og som har behov for en sådan behandling.

Icotyde indeholder det aktive stof icotrokinra.

Hvordan anvendes Icotyde?

Behandling bør indledes under vejledning og opsyn af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af plaque psoriasis.

Icotyde findes som en tablet, der tages gennem munden én gang dagligt, efter opvågnen, på tom mave. Patienter bør ikke spise i mindst 30 minutter, efter at de har taget tabletten. Hvis behandlingen ikke har virket godt nok efter 24 uger, kan lægen overveje at stoppe behandlingen.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Icotyde, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Icotyde?

Det aktive stof i Icotyde, icotrokinra, virker ved at blokere receptoren for interleukin-23, et protein, der spiller en rolle i betændelsestilstande ved plaque psoriasis. Ved at blokere virkningen af interleukin-23 mindsker icotrokinra betændelsen og de symptomer, der er forbundet med sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Icotyde?

Fire hovedstudier blandt ca. 2 500 patienter fra 12-årsalderen med moderat til svær plaque psoriasis, viste, at Icotyde var effektivt til at behandle psoriasislæsioner.

I tre af disse studier opnåede mellem 50 % og 57 % af de patienter, der fik Icotyde, PASI 90 (et fald på 90 % eller mere i et mål for, hvor alvorlige og udbredte hudlæsionerne er) efter 16 uger sammenlignet med mellem 1 % og 4 % af de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling).

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



Desuden opnåede mellem 65 % og 71 % af de patienter, der fik Icotyde, en IGA-score på 0 eller 1, hvilket betyder, at deres hud var helt eller næsten fri for psoriasislæsioner, sammenlignet med 8 % til 11 % af dem, der fik placebo.

Et fjerde studie omfattede patienter med psoriasis, der påvirkede områder, der er vanskelige at behandle, såsom hovedbunden, kønsregionen, hænder og fødder.

De gennemførte studier med Icotyde er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Icotyde?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Icotyde fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Icotyde (som kan forekomme hos ca. 1 ud af 100 personer) er svampeinfektioner.

Icotyde må ikke anvendes hos personer med væsentlige aktive infektioner (såsom aktiv tuberkulose).

Hvorfor er Icotyde godkendt i EU?

Studier har vist, at Icotyde er effektivt til at fjerne læsioner fra plaque psoriasis, idet de fleste patienter opnår helet eller næsten helet hud efter behandling. Lægemidlet var effektivt hos forskellige patientgrupper og over tid. Det blev generelt godt tolereret og forårsagede kun få bivirkninger, som blev anset for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Icotyde opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Icotyde anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Icotyde sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Icotyde løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Icotyde vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Icotyde

Der findes mere information om Icotyde, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).