



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ikotye (*Ikotrokinra*)

Leicht verständliche Übersicht über Ikotye und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ikotye und wofür wird es angewendet?

Ikotye ist ein Arzneimittel zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht).

Es wird bei Erwachsenen angewendet, die eine systemische (Ganzkörper-)Behandlung benötigen, sowie bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die eine solche Behandlung benötigen.

Ikotye enthält den Wirkstoff Icotrokinra.

Wie wird Ikotye angewendet?

Die Behandlung sollte unter Anleitung und Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung von Plaque-Psoriasis erfahrenen Arztes eingeleitet werden.

Ikotye ist als Tablette erhältlich, die einmal täglich nach dem Aufwachen auf nüchternen Magen eingenommen wird. Die Patienten sollten nach der Einnahme der Tablette mindestens 30 Minuten lang nichts essen. Falls die Behandlung nach 24 Wochen nicht ausreichend wirksam war, kann der Arzt einen Behandlungsabbruch in Erwägung ziehen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Ikotye entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ikotye?

Der Wirkstoff in Ikotye, Icotrokinra, wirkt, indem er den Rezeptor für Interleukin-23, ein Protein, das eine Rolle bei der bei Plaque-Psoriasis beobachteten Entzündung spielt, blockiert. Indem es die Wirkung von Interleukin-23 hemmt, mindert Icotrokinra die Entzündung und die Symptome im Zusammenhang mit der Erkrankung.

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



Welchen Nutzen hat Icotyde in den Studien gezeigt?

Vier Hauptstudien, an denen etwa 2 500 Patienten ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis teilnahmen, zeigten, dass Icotyde bei der Behandlung von Psoriasis-Läsionen wirksam war.

In drei dieser Studien erreichten nach 16 Wochen zwischen 50 % und 57 % der Patienten, die Icotyde einnahmen, einen PASI 90 (ein Rückgang von 90 % oder mehr bei einem Maß für die Schwere und Ausbreitung der Hautläsionen), verglichen mit 1 % bis 4 % der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Darüber hinaus erreichten 65 % bis 71 % der Patienten, die Icotyde einnahmen, einen IGA-Wert von 0 oder 1, was bedeutet, dass ihre Haut frei oder fast frei von Psoriasis-Läsionen war, verglichen mit 8 % bis 11 % der Patienten, die Placebo erhielten.

An einer vierten Studie nahmen Patienten mit Psoriasis teil, die schwer zu behandelnde Bereiche wie die Kopfhaut, den Genitalbereich sowie die Hände und Füße betraf.

Studien, die mit Icotyde durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es in Zusammenhang mit Icotyde?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Icotyde ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Icotyde (die etwa 1 von 100 Behandelten betreffen kann) sind Pilzinfektionen.

Icotyde darf nicht bei Patienten mit wichtigen aktiven Infektionen (wie z. B. aktiver Tuberkulose) angewendet werden.

Warum wurde Icotyde in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Icotyde bei der Beseitigung von Plaque-Psoriasis-Läsionen wirksam ist, wobei die meisten Patienten nach der Behandlung eine klare oder fast klare Haut haben. Das Arzneimittel war bei verschiedenen Patientengruppen und im Laufe der Zeit wirksam. Es wurde im Allgemeinen gut vertragen und verursachte nur wenige Nebenwirkungen, die als beherrschbar angesehen wurden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Icotyde gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Icotyde ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Icotyde, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Icotyde kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Icotyde werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Icotyde

Weitere Informationen zu Icotyde, einschließlich der Packungsbeilage und des/der Beurteilungsberichts(s), finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).