



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (ικοτροκίνηρα)

Ανασκόπηση του Icotyde σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Icotyde και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Icotyde είναι φάρμακο για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα).

Χορηγείται σε ενήλικες που χρειάζονται συστηματική θεραπεία (θεραπεία που επιδρά σε ολόκληρο τον οργανισμό) καθώς και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg οι οποίοι χρήζουν τέτοιας θεραπείας.

Το Icotyde περιέχει τη δραστική ουσία ικοτροκίνηρα.

Πώς χρησιμοποιείται το Icotyde;

Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας.

Το Icotyde διατίθεται υπό μορφή δισκίου που λαμβάνεται από το στόμα μία φορά την ημέρα, μετά την αφύπνιση, με άδειο στομάχι. Οι ασθενείς δεν πρέπει να καταναλώνουν τροφή για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη λήψη του δισκίου. Εάν η θεραπεία δεν είναι αρκετά αποτελεσματική μετά από 24 εβδομάδες, ο γιατρός μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Icotyde, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Icotyde;

Η δραστική ουσία του Icotyde, το ικοτροκίνηρα, δρα αναστέλλοντας τη δράση του υποδοχέα της ιντερλευκίνης-23, μιας πρωτεΐνης που διαδραματίζει ρόλο στη φλεγμονή που παρατηρείται στην ψωρίαση κατά πλάκας. Αναστέλλοντας τη δράση της ιντερλευκίνης-23, το ικοτροκίνηρα μειώνει τη φλεγμονή και τα συμπτώματα που σχετίζονται με τη νόσο.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Icotyde σύμφωνα με τις μελέτες;

Τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 2.500 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξαν ότι το Icotyde ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία των ψωριασικών βλαβών.

Σε τρεις από αυτές τις μελέτες, μετά από 16 εβδομάδες, το 50% έως 57% των ασθενών που έλαβαν Icotyde πέτυχαν PASI 90 (μείωση κατά 90% ή περισσότερο του δείκτη μέτρησης της σοβαρότητας και της έκτασης των δερματικών βλαβών), σε σύγκριση με το 1% έως 4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Επιπλέον, ποσοστό μεταξύ 65% και 71% των ασθενών που έλαβαν Icotyde πέτυχαν βαθμολογία IGA 0 ή 1, ήτοι το δέρμα τους ήταν καθαρό ή σχεδόν καθαρό από ψωριασικές βλάβες, σε σύγκριση με ποσοστό 8% έως 11% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια τέταρτη μελέτη μετείχαν ασθενείς με ψωρίαση που επηρέαζε δύσκολα θεραπεύσιμες περιοχές, όπως το τριχωτό της κεφαλής, η περιοχή των γεννητικών οργάνων, τα χέρια και τα πόδια.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Icotyde περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Icotyde;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Icotyde περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Icotyde (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περίπου 1 στους 100 ασθενείς) είναι οι μυκητιασικές λοιμώξεις.

Το Icotyde δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (όπως η ενεργή φυματίωση).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Icotyde στην ΕΕ;

Μελέτες έχουν καταδείξει ότι το Icotyde είναι αποτελεσματικό στην εξάλειψη των βλαβών της ψωρίασης κατά πλάκας, ενώ οι περισσότεροι ασθενείς έχουν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα μετά τη θεραπεία. Το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό σε διάφορες ομάδες ασθενών και με την πάροδο του χρόνου. Το φάρμακο ήταν γενικά καλά ανεκτό, με ελάχιστες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες θεωρήθηκαν διαχειρίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Icotyde υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Icotyde;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Icotyde.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Icotyde τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Icotyde θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Icotyde

Περισσότερες πληροφορίες για το Icotyde, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η/οι έκθεση/-σεις αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

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

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).