



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54129/2023  
EMA/H/C/005755

## Sotyktu (*deukravacitinib*)

Pregled informacija o lijeku Sotyktu i zašto je odobren u EU-u

### Što je Sotyktu i za što se koristi?

Sotyktu je lijek za liječenje odraslih osoba s umjerenom do teškom plak-psorijazom (upalna bolest koja uzrokuje crvenilo i ljuštenje kože) za koje je primjerena sistemska terapija (terapija lijekom koji se daje na usta ili injekcijom).

Sotyktu sadrži djelatnu tvar deukravacitinib.

### Kako se Sotyktu primjenjuje?

Sotyktu se izdaje samo na liječnički recept. Liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju psorijaze.

Lijek Sotyktu dostupan je u obliku tableta koje bolesnik uzima jednom dnevno. Liječnik treba redovito procjenjivati učinak liječenja i može prekinuti liječenje ako se stanje ne poboljša nakon 24 tjedna.

Za više informacija o primjeni lijeka Sotyktu, uključujući preporuke za doziranje, pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Sotyktu?

Djelatna tvar lijeka Sotyktu, deukravacitinib, blokira djelovanje enzima unutar stanica naziva tirozin kinaze 2 (TYK2) koji pripada porodici bjelančevina naziva Janus kinaze (JAK). Taj enzim ima ulogu u poticanju proizvodnje tvari poznatih kao citokini, koje su uključene u upalu i druge procese koji uzrokuju psorijazu. Blokiranjem djelovanja enzima TYK2 deukravacitinib sprječava proizvodnju citokina, čime se smanjuje upala i ublažavaju simptomi plak-psorijaze.

### Koje su koristi od lijeka Sotyktu utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1686 bolesnika s umjerenom do teškom plak-psorijazom lijek Sotyktu uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) i apremilastom, drugom sistemskom terapijom za plak-psorijazu. U ispitivanjima se analizirala razina ublažavanja simptoma u bolesnika nakon 16 tjedana liječenja.

---

**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



Kod otprilike 55 % bolesnika na terapiji lijekom Sotyktu zabilježeno je smanjenje rezultata na ljestvici PASI-ja za najmanje 75 % (mjerilo težine i opsega kožnih lezija) u usporedbi s oko 38 % bolesnika liječenih apremilastom i oko 11 % bolesnika koji su primali placebo.

Osim toga, oko 51 % bolesnika na terapiji lijekom Sotyktu postiglo je rezultat sPGA (mjerilo težine i opsega kožnih lezija) od 0 ili 1 (pri čemu se 0 i 1 odnose na čistu odnosno gotovo čistu kožu), a njihov rezultat sPGA smanjio se za 2 ili više bodova. Te je rezultate imalo oko 33 % bolesnika liječenih apremilastom i oko 8 % onih koji su primali placebo.

Ublažavanje simptoma održano je nakon 52 tjedna terapije lijekom Sotyktu.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Sotyktu?**

Najčešća nuspojava lijeka Sotyktu (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest infekcija gornjih dišnih puteva (infekcija nosa i grla). Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Sotyktu potražite u uputi o lijeku.

Bolesnici koji imaju tešku ili dugotrajnu infekciju ili upalu koja se ponavlja ne smiju uzimati ovaj lijek. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom lijeka potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Sotyktu odobren u EU-u?**

Ispitivanja pokazuju da je lijek Sotyktu učinkovit u ublažavanju simptoma umjerene do teške plak-sorijaze. Nuspojave su blage do umjerene i mogu se kontrolirati. Sotyktu pruža dodatnu mogućnost liječenja bolesnicima koji još nisu liječeni sistemskom terapijom i onima koji nemaju koristi od drugih sistemskih terapija. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Sotyktu nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sotyktu?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sotyktu nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sotyktu kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Sotyktu pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Sotyktu**

Više informacija o lijeku Sotyktu dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu).