



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deucravacitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Sotyktu u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sotyktu u għal xiex jintuża?

Sotyktu huwa medicina għat-trattament ta' adulti bi psorjasi bil-qoxra moderata sa severa (marda infjammatorja li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda) li huma eliġibbli għal terapija sistemika (trattament b'medicina mogħtija mill-ħalq jew b'injezzjoni).

Sotyktu fih is-sustanza attiva deucravacitinib.

Kif jintuża Sotyktu?

Sotyktu jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fid-dijanjozi u l-kura tal-psorjasi.

Sotyktu jiġi bħala pilloli, li l-pazjent jieħu darba kuljum. It-tabib għandu jevalwa l-effett tat-trattament regolarment u jista' jwaqqaf il-kura jekk il-kondizzjoni ma titjiebx wara 24 ġimgħa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sotyktu, inkluż rakkomandazzjonijiet dwar id-doża, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Sotyktu?

Is-sustanza attiva f'Sotyktu, id-deucravacitinib, timblokka l-azzjoni ta' enzima fiċ-ċelloli msejġha tyrosine kinase 2 (TYK2) li tappartjeni għall-familja ta' proteini Janus kinases (JAK). Din l-enzima għandha rwol fl-iskattar tal-produzzjoni ta' sustanzi magħrufa bħala ċitokini, li huma involuti fl-infjammazzjoni u proċessi oħra li jikkawżaw psorjasi. Billi jimblokka l-azzjoni ta' TYK2, deucravacitinib jipprevjeni l-produzzjoni ta' ċitokini, u b'hekk inaqqas l-infjammazzjoni u jtejjeb is-sintomi tal-psorjasi tal-qoxra.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Sotyktu li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin li involvew 1,686 pazjent bi psorjasi bil-qoxra moderata sa severa qabblu Sotyktu ma' placebo (trattament finta) u apremilast, terapija sistemika oħra għal psorjasi bil-qoxra. L-istudji ħarsu lejn titjib fis-sintomi tal-pazjenti wara 16-il ġimgħa ta' trattament.

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



Madwar 55 % tal-pazjenti kkurati b'Sotyktu kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 75 % fil-puntegġ PASI (kejl tas-severità u tal-firxa tal-leżjonijiet tal-ġilda) meta mqabbla ma' madwar 38 % ta' dawk ikkurati bl-apremilast u madwar 11 % ta' dawk li rċevew placebo.

Barra minn hekk, madwar 51 % tal-pazjenti kkurati b'Sotyktu kisbu punteġġ sPGA (kejl tas-severità u tal-firxa tal-leżjonijiet fil-ġilda) ta' 0 jew 1 (fejn 0 u 1 jirreferu għal ġilda ċara jew kważi ċara, rispettivament) u kellhom tnaqqis ta' 2 punti jew aktar fil-punteġġ sPGA tagħhom. Madwar 33 % ta' dawk ikkurati b'apremilast u madwar 8 % f'dawk li rċevew placebo kellhom dawn ir-riżultati.

It-titjib fis-sintomi nżamm wara 52 ġimgħa ta' trattament b'Sotyktu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sotyktu?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Sotyktu (li jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10) huwa infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (infezzjoni fl-immieħer u fil-grizmejn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Sotyktu, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Pazjenti li għandhom infezzjoni importanti jew fit-tul, jew infezzjoni li tibqa' tirritorna, m'għandhomx jieħdu din il-medicina. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Sotyktu ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji juru li Sotyktu huwa effettiv biex inaqqas is-sintomi ta' psorjasi bil-qoxra minn moderata sa severa. L-effetti sekondarji huma ħfief għal moderati u maniġġabbli. Sotyktu jipprovdi għażla ta' trattament addizzjonali għal pazjenti li jkun għadhom ma ġewx ikkurati b'terapija sistemika u għal dawk li ma jibbenefikawx minn terapiji sistemici oħra. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Sotyktu huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sotyktu?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sotyktu.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sotyktu hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Sotyktu huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Sotyktu

Aktar informazzjoni dwar Sotyktu tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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