



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deucravacitinib*)

Prezentare generală a Sotyktu și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sotyktu și pentru ce se utilizează?

Sotyktu este un medicament pentru tratarea adulților cu forme moderate până la severe de psoriazis în plăci (o boală inflamatoare care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele), care sunt eligibili pentru terapie sistemică (tratament cu un medicament administrat pe cale orală sau prin injecție).

Sotyktu conține substanța activă deucravacitinib.

Cum se utilizează Sotyktu?

Sotyktu se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul psoriazisului.

Sotyktu este disponibil sub formă de comprimate pe care pacientul le ia o dată pe zi. Medicul trebuie să evalueze periodic efectul tratamentului și poate opri tratamentul dacă starea pacientului nu se îmbunătățește după 24 de săptămâni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sotyktu, inclusiv recomandări privind dozele, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Sotyktu?

Substanța activă din Sotyktu, deucravacitinibul, blochează acțiunea unei enzime din interiorul celulelor numite tirozin-kinază 2 (TYK2), care face parte din familia de proteine numite kinaze Janus (JAK). Această enzimă are rol în declanșarea producției de substanțe numite citokine, care sunt implicate în inflamație și în alte procese care cauzează psoriazisul. Blocând acțiunea TYK2, deucravacitinibul împiedică producerea de citokine, reducând astfel inflamația și ameliorând simptomele psoriazisului în plăci.

Ce beneficii a prezentat Sotyktu pe parcursul studiilor?

Două studii principale, care au cuprins 1 686 de pacienți cu psoriazis în plăci moderat până la sever, au comparat Sotyktu cu placebo (un preparat inactiv) și cu apremilast, alt tratament sistemic pentru psoriazis în plăci. Studiile au evaluat ameliorarea simptomelor pacienților după 16 săptămâni de tratament.

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



Aproximativ 55 % din pacienții tratați cu Sotyktu au avut o reducere de cel puțin 75 % a scorului PASI (o măsură a gravității și amplitudinii leziunilor pielii), în comparație cu aproximativ 38 % din cei tratați cu apremilast și aproximativ 11 % din cei care au primit placebo.

În plus, aproximativ 51 % din pacienții tratați cu Sotyktu au obținut un scor sPGA (o măsură a gravității și amplitudinii leziunilor pielii) de 0 sau 1 (unde 0 și 1 se referă la pielea curată sau, respectiv, aproape curată) și au avut o reducere de 2 puncte sau mai mult a scorului sPGA. Aceste rezultate le-au avut aproximativ 33 % din cei tratați cu apremilast și aproximativ 8 % din cei care au primit placebo.

Îmbunătățirea simptomelor s-a menținut după 52 de săptămâni de tratament cu Sotyktu.

Care sunt riscurile asociate cu Sotyktu?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sotyktu (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Sotyktu, citiți prospectul.

Pacienții care au o infecție importantă sau de lungă durată sau o infecție care continuă să revină nu trebuie să ia acest medicament. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Sotyktu în UE?

Studiile demonstrează că Sotyktu este eficient în reducerea simptomelor psoriazisului în plăci moderat până la severe. Reacțiile adverse sunt ușoare până la moderate și gestionabile terapeutic. Sotyktu oferă o opțiune suplimentară de tratament pentru pacienții care nu au fost încă tratați prin terapie sistemică și pentru cei care nu beneficiază de alte tratamente sistemice. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sotyktu sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Sotyktu?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Sotyktu, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sotyktu sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Sotyktu sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sotyktu

Informații suplimentare cu privire la Sotyktu sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu.