

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

SOTYKTU 6 mg filmovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver filmovertrukket tablet indeholder 6 mg deucravacitinib.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver filmovertrukket tablet indeholder 44 mg lactose (se pkt. 4.4).
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukket tablet (tablet)

Lys rød, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet med en diameter på 8 mm, påtrykt "BMS 895" og "6 mg" på den ene side på to linjer og glat på den anden side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

SOTYKTU er indiceret til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til systemisk behandling.

4.2 Dosering og administration

Behandlingen skal indledes under vejledning og tilsyn af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af psoriasis.

Dosering

Den anbefalede dosis er 6 mg oralt én gang dagligt.

Hvis en patient ikke viser tegn på terapeutisk gavn efter 24 uger, bør seponering af behandlingen overvejes. Patientens respons på behandlingen bør evalueres med jævne mellemrum.

Særlige populationer

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter i alderen 65 år og derover (se pkt. 5.2). Kliniske erfaringer med patienter ≥ 75 år er meget begrænsede, og der bør udvises forsigtighed ved anvendelse af deucravacitinib hos denne gruppe af patienter.

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion, herunder patienter med nyresygdom i slutstadiet (ESRD), som er i dialyse (se pkt. 5.2).

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let eller moderat nedsat leverfunktion. Deucravacitinib frarådes til patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Deucravacitinibs sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Til oral anvendelse.

Tabletterne kan tages med eller uden mad. Tabletterne skal synkes hele og må ikke knuses, deles eller tygges.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1. Klinisk vigtige aktive infektioner (f.eks. aktiv tuberkulose, se pkt. 4.4).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Infektioner

Deucravacitinib kan øge risikoen for infektioner (se pkt. 4.8).

Behandling med deucravacitinib må ikke indledes hos patienter med klinisk vigtig aktiv infektion, før infektionen er ophørt eller behandlet tilstrækkeligt (se pkt. 4.3). Der bør udvises forsigtighed, hvis det overvejes at anvende deucravacitinib hos patienter med kronisk infektion eller recidiverende infektion i anamnesen.

Patienter, der behandles med deucravacitinib, bør rådes til at søge læge, hvis der opstår tegn eller symptomer på en infektion. Hvis en patient udvikler en klinisk vigtig infektion eller ikke responderer på standardbehandling, bør patienten overvåges nøje, og deucravacitinib bør ikke gives, før infektionen er ophørt.

Undersøgelse for tuberkulose inden behandling

Patienterne bør undersøges for tuberkuloseinfektion (TB), inden behandling med deucravacitinib indledes. Deucravacitinib bør ikke gives til patienter med aktiv TB (se pkt. 4.3). Behandling af latent TB bør indledes inden administration af deucravacitinib. Anti-TB-behandling bør overvejes, inden behandling med deucravacitinib indledes hos patienter med latent eller aktiv TB i anamnesen, hvis et passende TB-behandlingsforløb ikke kan bekræftes. Patienter, der får deucravacitinib, bør overvåges for tegn og symptomer på aktiv TB.

Maligniteter

Der blev observeret maligniteter, herunder lymfomer og non-melanom hudcancer (NMSC), i kliniske studier med deucravacitinib.

Det vides ikke, om hæmning af tyrosinkinase 2 (TYK2) kan være forbundet med bivirkningerne ved hæmning af januskinase (JAK). I et stort randomiseret aktivt kontrolleret studie af en JAK-hæmmer hos patienter med reumatoid arthritis (RA) i alderen 50 år og derover med mindst én yderligere kardiovaskulær risikofaktor, blev der observeret en højere forekomst af maligniteter, især lungecancer, lymfomer og NMSC, med en JAK-hæmmer sammenlignet med tumornekrosefaktor-hæmmere (TNF).

Der foreligger begrænsede kliniske data til vurdering af det potentielle forhold mellem eksponering for deucravacitinib og udviklingen af maligniteter. Der foretages løbende evalueringer af langtidssikkerheden. Risiciene og fordelene ved behandling med deucravacitinib bør overvejes, inden behandlingen indledes.

Alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE), dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE)

Det vides ikke, om hæmning af TYK2 kan være forbundet med bivirkningerne ved hæmning af JAK. I et stort randomiseret aktivt kontrolleret studie af en JAK-hæmmer hos patienter med RA i alderen 50 år og derover med mindst én yderligere kardiovaskulær risikofaktor, blev der observeret en højere forekomst af MACE, defineret som kardiovaskulær død, ikke-fatalt myokardieinfarkt og ikke-fatalt slagtilfælde og en dosisafhængig højere forekomst af venøs tromboembolisme, herunder DVT og LE, med en JAK-hæmmer, sammenlignet med TNF-hæmmere.

Der blev ikke observeret en øget risiko for MACE, DVT og LE i kliniske studier med deucravacitinib. Der foretages løbende evalueringer af langtidssikkerheden ved deucravacitinib. Risiciene og fordelene ved behandling med deucravacitinib bør overvejes, inden behandlingen indledes.

Immunisering

Inden behandling med deucravacitinib indledes, bør det overvejes at gennemføre alle aldersrelevante immuniseringer i henhold til de gældende retningslinjer for immunisering. Det bør undgås at anvende levende vacciner hos patienter i behandling med deucravacitinib. Responset på levende eller ikke-levende vacciner er ikke blevet evalueret.

Hjælpstoffer

Lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Det bør ikke anvendes til patienter med sjælden arvelig galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose-/galactosemalabsorption.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Kliniske studier tyder på, at deucravacitinib ikke har klinisk relevante lægemiddelinteraktioner efter samtidig administration med følgende andre lægemidler, og derfor er der ikke behov for dosisjusteringer.

Deucravacitinibs virkning på andre lægemidler

Deucravacitinib påvirker ikke plasmaeksponeringer for rosuvastatin (BCRP- og OATP-substrat), methotrexat (et substrat for BCRP og renale transportører), mycophenolatmofetil (MMF) (CES1- og CES2-substrat) eller orale kontraktiva (norethindronacetat og ethinylestradiol) i væsentlig grad.

Andre lægemidlers virkning på deucravacitinib

Lægemidler, der hæmmer eller inducerer CYP-enzymet eller transportører, såsom ciclosporin (dobbelt P-gp/brystcancerresistensprotein [BCRP]-hæmmer), fluvoxamin (potent CYP 1A2-hæmmer), ritonavir (moderat CYP 1A2-inducer), diflunisal (UGT 1A9-hæmmer), pyrimethamin (OCT1-hæmmer), famotidin (H2-receptorantagonist) eller rabeprazol (protonpumpehæmmer), påvirker ikke plasmaeksponering for deucravacitinib i væsentlig grad (se pkt. 5.2).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er begrænsede data fra anvendelse af deucravacitinib til gravide kvinder. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør deucravacitinib undgås under graviditet.

Amning

Det er ukendt, om deucravacitinib/metabolitter udskilles i modermælk. Tilgængelige data fra dyrestudier har vist, at deucravacitinib udskilles i mælk (se pkt. 5.3).

Det kan ikke udelukkes, at amning udgør en risiko for nyfødte/spædbørn. Det skal besluttes, om amning eller behandling med deucravacitinib skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Deucravacitinibs indvirkning på menneskers fertilitet er ikke blevet evalueret. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Deucravacitinib påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Den mest almindeligt rapporterede bivirkning er infektioner i de øvre luftveje (18,9 %), hyppigst nasofaryngitis. Deucravacitinibs langtidssikkerhedsprofil var tilsvarende og var i overensstemmelse med tidligere erfaringer.

Tabel over bivirkninger

Nedenstående liste over bivirkninger ved deucravacitinib er fra kliniske studier med plaque psoriasis (tabel 1). Bivirkningerne er opstillet efter MedDRA-systemorganklasse og hyppighed.

Hyppighederne er defineret som: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), meget sjælden ($< 1/10\ 000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tabel 1: Liste over bivirkninger

Systemorganklasse	Hypighed	Bivirkning
Infektioner og parasitære sygdomme	Meget almindelig	Infektioner i de øvre luftveje ^a
	Almindelig	Herpes simplex-infektioner ^b
	Ikke almindelig	Herpes zoster
Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Mundsår ^c
Hud og subkutane væv	Almindelig	Akneiformt udslæt ^d Follikulitis
Undersøgelser	Almindelig	Forhøjet kreatinfosfokinase i blodet

^a Infektioner i de øvre luftveje omfatter nasofaryngitis, øvre luftvejsinfektion, virusinfektion i de øvre luftveje, faryngitis, sinusitis, akut sinusitis, rhinitis, tonsillitis, peritonsillær absces, laryngitis, tracheitis og rhinotracheitis.

^b Herpes simplex-infektioner omfatter oral herpes, herpes simplex, genital herpes og herpes-virusinfektion.

^c Mundsår omfatter aftøst ulcus, mundsår, ulcus på tungen og stomatitis.

^d Akneiformt udslæt omfatter akne, akneform dermatitis, udslæt, rosacea, pustel, pustuløst udslæt og papel.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Infektioner

I POETYK PSO-1 og POETYK PSO-2 (se pkt. 5.1) forekom infektioner hos 29,1 % af patienterne i deucravacitinib-gruppen (116,0 hændelser pr. 100 personår) sammenlignet med 21,5 % af patienterne i placebogruppen (83,7 hændelser pr. 100 personår) i løbet af de første 16 uger. Størstedelen af infektionerne var ikke alvorlige og af let til moderat sværhedsgrad og førte ikke til seponering af deucravacitinib. Forekomsten af svære infektioner i deucravacitinib-gruppen var 0,6 % (2,0 hændelser pr. 100 personår), og i placebogruppen var den 0,5 % (1,6 hændelser pr. 100 personår).

Raten af infektioner i deucravacitinib-gruppen steg ikke til og med uge 52 (95,4 hændelser pr. 100 personår). Raten af svære infektioner i deucravacitinib-gruppen steg ikke til og med uge 52 (1,7 hændelser pr. 100 personår).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#).

4.9 Overdosering

Deucravacitinib er blevet administreret til raske forsøgspersoner som enkelte doser på op til 40 mg (> 6 gange den anbefalede humane dosis på 6 mg/dag) og i flere doser på op til 24 mg/dag (12 mg to gange dagligt) i 14 dage uden dosisbegrænsende toksicitet.

I tilfælde af overdosering anbefales det, at patienten overvåges for tegn og symptomer på bivirkninger, og at passende symptomatisk behandling straks iværksættes. Dialyse fjerner ikke deucravacitinib fra det systemiske kredsløb i væsentlig grad (se pkt. 5.2).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunsuppressiva, selektive immunsuppressiva, ATC-kode: L04AA56

Virkningsmekanisme

Deucravacitinib hæmmer selektivt TYK2-enzymet (TYK2 tilhører JAK-familien). Deucravacitinib binder til det regulatoriske domæne på TYK2 og stabiliserer en hæmmende interaktion mellem enzymets regulatoriske og katalytiske domæner. Dette resulterer i allosterisk hæmning af receptormedieret aktivering af TYK2 og dets funktioner nedstrøms i celler. TYK2 medierer signalering af interleukin-23 (IL-23), interleukin-12 (IL-12) og type I-interferoner (IFN), som er naturligt forekommende cytokiner, der er involveret i inflammatorisk respons og immunrespons. Deucravacitinib hæmmer frigivelsen af proinflammatoriske cytokiner og kemokiner.

Farmakodynamisk virkning

Hos patienter med psoriasis reducerede deucravacitinib psoriasis-associeret genekspression i psoriasisishud, herunder reduktioner i gener, der reguleres af IL-23- og type I IFN-vejene. Deucravacitinib reducerede IL-17A, IL-19 og β -defensin med henholdsvis 47-50 %, 72 % og 81-84 % efter 16 uger med behandling én gang dagligt.

Klinisk virkning og sikkerhed

Deucravacitinibs virkning og sikkerhed blev vurderet i to randomiserede, dobbeltblindede, placebo- og apremilast-kontrollerede kliniske multicenterstudier (POETYK PSO-1 og POETYK PSO-2) hos patienter, som var 18 år og derover, som havde moderat til svær plaque psoriasis og var egnede til systemisk behandling eller lysbehandling. Patienterne havde involvering af legemsoverfladen (BSA) på ≥ 10 %, en PASI-score (Psoriasis Area and Severity Index) ≥ 12 og en sPGA (static Physician's Global Assessment) ≥ 3 (moderat eller svær) på en 5-point-skala over samlet sygdomssværhedsgrad.

POETYK PSO-1 og POETYK PSO-2 undersøgte i alt 1 686 patienter, hvoraf 843 blev randomiseret til deucravacitinib 6 mg én gang dagligt, 422 til apremilast 30 mg to gange dagligt og 421 til placebo.

I begge studier skiftede de patienter, der fik placebo, til deucravacitinib ved uge 16 og fortsatte til uge 52. Patienter, der var randomiseret til apremilast, og som ikke opnåede et PASI 50- (POETYK PSO-1) eller PASI 75- (POETYK PSO-2) respons ved uge 24, skiftede til deucravacitinib og fortsatte til uge 52. I POETYK PSO-1 fortsatte patienter, som var randomiseret til deucravacitinib, behandlingen til uge 52. I POETYK PSO-2 blev patienter behandlet med deucravacitinib, som opnåede PASI 75 ved uge 24, genrandomiseret 1:1 til at fortsætte med deucravacitinib (vedligeholdelse) eller skifte til placebo (seponering).

Sygdomskaraktistika ved *baseline* var ens for studiepopulationerne i begge studier: Størstedelen af patienterne var mænd (67 %), gennemsnitsalderen var ca. 47 år, og de fleste af patienterne var mellem 40 og 64 år. 10 % af patienterne var ≥ 65 år. Den samlede mediane PASI-score var 18,7, og median BSA var 20 %. sPGA-score ved *baseline* var 3 (moderat) hos 79,8 % af patienterne og 4 (svær) hos 20,2 %. Median DLQI-score (Dermatology Life Quality Index) var 11. I alt 18,4 % af patienterne i studiet havde psoriasisarthritis i anamnesen.

På tværs af begge studier havde 40 % af patienterne tidligere fået lysbehandling, 42,4 % var behandlingsnaive for enhver systemisk behandling (herunder biologisk og/eller ikke-biologisk behandling), 41 % havde tidligere fået ikke-biologisk systemisk behandling og 34,8 % havde tidligere fået biologisk behandling (16,1 % TNF-, 4,9 % IL-12/23-, 16,6 % IL-17- og 4,4 % IL-23-hæmmere).

De coprimære endepunkter i de to studier var andelen af patienter, som opnåede 1) en forbedring på mindst 75 % i PASI-score (PASI 75) i forhold til *baseline*, og 2) en sPGA-score på aflagt eller næsten aflagt (0 eller 1) i uge 16 i forhold til placebo.

I studiet POETYK PSO-1 blev PASI 75 opnået med deucravacitinib hos 58,4 %, med apremilast hos 35,1 % og med placebo hos 12,7 % af patienterne ved uge 16. *Static Physician's Global Assessment* (sPGA) på aflagt eller næsten aflagt ved uge 16 blev opnået hos henholdsvis 53,6 %, 32,1 % og 7,2 % af patienterne i deucravacitinib-, apremilast- og placebo-grupperne. Deucravacitinibs superioritet

i forhold til placebo blev påvist for disse coprimære endepunkter. Der blev set tilsvarende resultater i studiet POETYK PSO-2.

Tabel 2 viser de vigtigste virkningsresultater for coprimære og andre endepunkter.

Tabel 2: Vigtigste virkningsresultater hos voksne med plaque psoriasis

Endepunkt	POETYK PSO-1			POETYK PSO-2		
	Deucravacitinib (N = 332) n (%)	Apremilast (N = 168) n (%)	Placebo (N = 166) n (%)	Deucravacitinib (N = 511) n (%)	Apremilast (N = 254) n (%)	Placebo (N = 255) n (%)
sPGA 0/1						
Uge 16	178 (53,6)	54 (32,1) ^d	12 (7,2) ^{a,d}	253 (49,5)	86 (33,9) ^d	22 (8,6) ^{a,d}
Uge 24	195 (58,7)	52 (31,0) ^d	-	251 (49,8) ^b	75 (29,5) ^d	-
sPGA 0						
Uge 16	58 (17,5)	8 (4,8) ^d	1 (0,6) ^d	80 (15,7)	16 (6,3) ^c	3 (1,2) ^d
PASI 75						
Uge 16	194 (58,4)	59 (35,1) ^d	21 (12,7) ^{a,d}	271 (53,0)	101 (39,8) ^c	24 (9,4) ^{a,d}
Uge 24	230 (69,3)	64 (38,1) ^d	-	296 (58,7) ^b	96 (37,8) ^d	-
PASI 90						
Uge 16	118 (35,5)	33 (19,6) ^c	7 (4,2) ^d	138 (27,0)	46 (18,1) ^f	7 (2,7) ^d
Uge 24	140 (42,2)	37 (22,0) ^d	-	164 (32,5) ^b	50 (19,7) ^d	-
PASI 100						
Uge 16	47 (14,2)	5 (3,0) ^d	1 (0,6) ^d	52 (10,2)	11 (4,3) ^f	3 (1,2) ^d
Hovedbunds- specifik PGA 0/1^c						
Uge 16	147 (70,3)	43 (39,1) ^d	21 (17,4) ^d	182 (59,7)	61 (36,7) ^d	30 (17,3) ^d

Non-responder-imputation (NRI) blev anvendt; patienter, som seponerede behandlingen eller studiet før endepunktet, eller som havde manglende data, blev talt som ikke-responderende patienter.

^a Coprimært endepunkt ved sammenligning af deucravacitinib og placebo

^b N = 504 inklusive manglende vurderinger pga. covid-19-pandemien

^c Omfatter patienter med hovedbundsspecifik PGA-score på ≥ 3 ved *baseline*

^d $p \leq 0,0001$ for sammenligning mellem deucravacitinib og placebo eller deucravacitinib og apremilast

^e $p < 0,001$ for sammenligning mellem deucravacitinib og apremilast

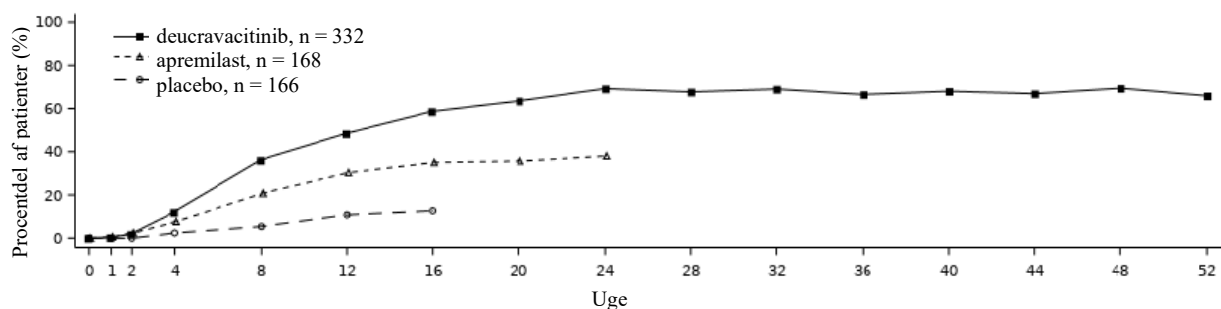
^f $p < 0,01$ for sammenligning mellem deucravacitinib og apremilast

Undersøgelse af alder, køn, race, legemsvægt, sygdomsvarighed, sværhedsgrad af sygdom ved *baseline* samt tidligere behandling med biologiske eller ikke-biologiske lægemidler påviste ikke forskelle i respons på deucravacitinib blandt disse delgrupper.

Respons over tid

Deucravacitinib viste hurtigt indtrædende virkning og opnåede et maksimal PASI 75-respons ved uge 24 (POETYK PSO-1 og PSO-2), hvilket blev opretholdt til og med uge 52 (POETYK PSO-1) (se figur 1).

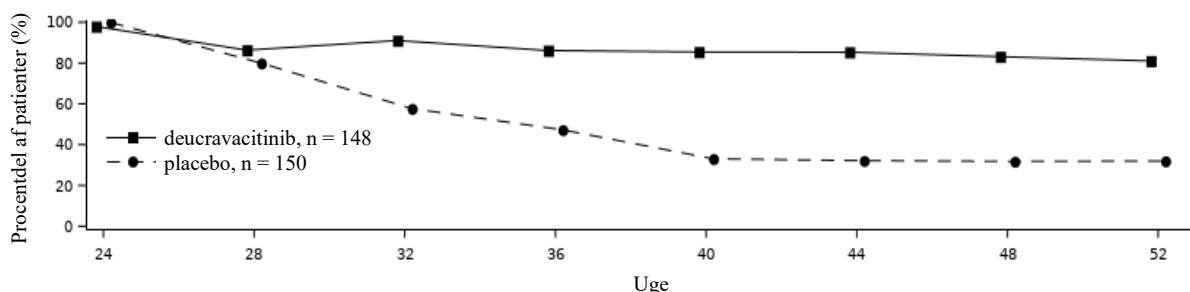
Figur 1: PASI 75-respons (NRI) til og med uge 52 efter besøg i POETYK PSO-1



Vedligeholdelse og varighed af respons

For at evaluere vedligeholdelse og varighed af respons blev patienter, som oprindeligt var blevet randomiseret til at få deucravacitinib og havde opnået PASI 75-respons ved uge 24, genrandomiseret i POETYK PSO-2 til enten at fortsætte behandlingen med deucravacitinib eller få placebo. For responderende patienter ved uge 24, som blev genrandomiseret til at få placebo, var mediantiden til tab af PASI 75-respons ca. 12 uger. Figur 2 viser PASI 75-responsene i de to arme fra uge 24-52.

Figur 2: PASI 75-respons (NRI) efter genrandomisering ved uge 24 i POETYK PSO-2



Patientrapporterede resultater

Signifikant større forbedringer i helbredsrelateret livskvalitet, som målt med DLQI (Dermatology Life Quality Index) og patientrapporterede psoriasis-symptomer (kløe, smerter, brændende fornemmelse, svie og stram hud) og -tegn (tør hud, revner, afskalning, flagedannelse, rødme og blødning) som målt med PSSD (Psoriasis Symptoms and Signs Diary), blev observeret hos patienter, der blev behandlet med deucravacitinib, sammenlignet med patienter, der fik placebo ved uge 16, og med patienter, der blev behandlet med apremilast ved uge 16 og uge 24. Der blev opretholdt forbedringer i disse responser til og med uge 52 i POETYK PSO-1 hos patienter, der fik kontinuerlig behandling med deucravacitinib.

Tabel 3: Patientrapporterede resultater i POETYK PSO-1 og POETYK PSO-2

	POETYK PSO-1			POETYK PSO-2		
	Deucravacitinib	Apremilast	Placebo	Deucravacitinib	Apremilast	Placebo
DLQI						
Patienter, der opnåede 0 eller 1 (NRI)*	N = 322	N = 161	N = 160	N = 495	N = 247	N = 246
Uge 16, n (%)	132 (41,0)	46 (28,6) ^a	17 (10,6) ^b	186 (37,6)	57 (23,1) ^b	24 (9,8) ^b
Uge 24, n (%)	155 (48,1)	39 (24,2) ^b	-	205 (41,4)	53 (21,5) ^b	-
PSSD-symptomscore						
Ændring i forhold til baseline (mBOCF)**	N = 306	N = 158	N = 151	N = 466	N = 233	N = 239
Uge 16, middelværdi (SE)	-26,7 (1,8)	-17,8 (2,2) ^b	-3,6 (2,1) ^b	-28,3 (1,1)	-21,1 (1,4) ^b	-4,7 (1,4) ^b
Uge 24, middelværdi (SE)	-31,9 (2,0)	-20,7 (2,4) ^b	-	-29,1 (1,1)	-21,4 (1,5) ^b	-
PSSD-tegnscore						
Ændring i forhold til baseline (mBOCF)*	N = 306	N = 158	N = 151	N = 466	N = 233	N = 239
Uge 16, middelværdi (SE)	-28,9 (1,8)	-20,0 (2,2) ^b	-5,3 (2,1) ^a	-31,9 (1)	-23,8 (1,4) ^b	-7,1 (1,4) ^b
Uge 24, middelværdi (SE)	-33,8 (2,0)	-22,5 (2,4) ^b	-	-32,4 (1,1)	-24,2 (1,5) ^b	-

* Patienter med score ≥ 2 ved baseline

** Justeret middelværdi; mBOCF – modificeret observation ved baseline fremskrevet; standardfejl (SE)

^a $p < 0,01$ for sammenligning mellem deucravacitinib og placebo eller deucravacitinib og apremilast

^b $p < 0,0001$ for sammenligning mellem deucravacitinib og placebo eller deucravacitinib og apremilast

Ældre population

Af de 1 519 patienter med plaque psoriasis, som fik behandling med deucravacitinib i kliniske studier, var 152 patienter 65 år eller derover, og blandt disse var 21 patienter 75 år eller derover (se pkt. 4.2). Der blev ikke observeret nogen overordnede forskelle i eksponering, sikkerhed eller virkning mellem ældre og yngre patienter, som fik deucravacitinib.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med SOTYKTU i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af psoriasis (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Deucravacitinib udviste næsten komplet oral absorption, dosisrelateret stigning i eksponering og ingen klar tidsafhængig farmakokinetik.

Absorption

Efter oral administration af tabletter udviste deucravacitinib hurtig og næsten komplet absorption. Den mediane T_{max} lå i intervallet 2 til 3 timer, og absolut oral biotilgængelighed var 99 % hos raske frivillige. Moderat akkumulering ($< 1,4$ gange ved *steady state*) blev observeret efter dosering én gang om dagen.

Mad

Deucravacitinib kan administreres uden hensyntagen til mad eller modulatorer af gastrisk pH (H₂-receptorblokkere og protonpumpehæmmere). Samtidig indtagelse af mad eller modulatorer af gastrisk pH påvirkede ikke total eksponering ($AUC_{[INF]}$) for deucravacitinib.

Fordeling

Fordelingsvolumenet ved *steady state* (V_{ss}) er 140 l, hvilket er større end totalt legemsvand [42 l], og det tyder på ekstravaskulær fordeling. Deucravacitinib er 81,6 % bundet til humane plasmaproteiner, primært humant serumalbumin.

Deucravacitinib fordeles på samme måde mellem plasma og røde blodlegemekomponenter, og blod-til-plasma-koncentrationsforholdet er 1,26.

Biotransformation

Hos mennesker metaboliseres deucravacitinib via fire primære biotransformationsveje, som omfatter N-demetylering ved triazol-delen af cytochrom P-450 (CYP) 1A2 for at danne hovedmetabolitten BMT-153261, cyclopropylcarboxamidhydrolyse af carboxylesterase 2 (CES2) for at danne hovedmetabolitten BMT-158170, N-glucuronidation af uridylglucuronyltransferase (UGT) for at danne BMT-334616 og monooxidation af CYP 2B6/2D6 ved den deutererede methylgruppe for at danne M11.

Ved *steady state* er deucravacitinib den største cirkulerende specie og udgør 49 % af de målte substansrelaterede komponenter. Der blev identificeret to cirkulerende hovedmetabolitter, BMT-153261 og BMT-158170, og de har begge halveringstider, der svarer til modersstoffet deucravacitinib. Potensen af BMT-153261 er sammenlignelig med modersubstansen, og BMT-158170 er ikke farmakologisk aktivt. Den cirkulerende eksponering for BMT-153261 er meget lavere end modersubstansens, og derfor tilskrives den dominerende farmakologiske aktivitet modersubstansen deucravacitinib.

Derudover blev der ikke fundet nogen metabolitter, der var unikke for mennesker, og ingen længerevarende cirkulerende metabolitter.

Elimination

Deucravacitinib elimineres via flere veje, herunder fase I- og II-metabolisme, sammen med direkte renal og fækal elimination. Derudover bidrog intet enkelt enzym til mere end 26 % af den samlede clearance. Deucravacitinib metaboliseres ekstensivt, og 59 % af den oralt administrerede [¹⁴C]-deucravacitinib-dosis elimineres som metabolitter i urin (37 % af dosen) og fæces (22 % af dosen). Uforandret deucravacitinib i urin og fæces udgjorde henholdsvis 13 % og 26 % af dosen.

Den terminale eliminationshalveringstid for deucravacitinib 6 mg hos raske voksne mennesker er 10 timer, med en total clearance på 15,3 l/t (CV 27 %). Deucravacitinib er et substrat for efflux-transportører, P-glykoprotein (P-gp) og brystcancerresistensprotein (BCRP) og OCT1-optagstransportør. På grund af høj passiv permeabilitet, høj oral biotilgængelighed og lav affinitet for disse transportører er disse transportørers bidrag til deucravacitinibs farmakokinetik minimalt.

Deucravacitinib er ikke et substrat for transportørerne OATP, NTCP, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 eller MATE2K.

Linearitet/non-linearitet

Farmakokinetikken af enkelte doser af deucravacitinib administreret som tabletter var lineær på tværs af dosisintervallet 3 mg til 36 mg.

Interaktioner

Deucravacitinibs virkning på andre lægemidler

In vitro-studier har ikke vist dokumentation for, at deucravacitinib og dets cirkulerende hovedmetabolitter ved klinisk relevante eksponeringer hæmmer større CYP'er (1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4), UGT'er (1A1, 1A4, 1A6, 1A9, 2B7), CES2 og lægemiddeltransportører (P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, BSEP, MRP2, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, MATE1 og MATE2K). Desuden inducerer deucravacitinib ikke CYP 1A2, 2B6 og 3A4 (se pkt. 4.5).

Særlige populationer

Ældre

Baseret på den farmakokinetiske populationsanalyse var deucravacitinibs middelværdi for eksponering ved *steady state* ($C_{avg,ss}$) højere: 31 % hos patienter i alderen 65-74 år [n = 87 ud af 1 387 (6,3 %)] og 53 % hos patienter i alderen 75-84 år [n = 13 ud af 1 387 (0,94 %)]. Der foreligger ingen oplysninger om eksponeringer hos patienter i alderen ≥ 85 år.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Nedsat nyrefunktion har ingen klinisk virkning af betydning på eksponeringer for deucravacitinib (se pkt. 4.2), baseret på et dedikeret studie, hvor estimeret glomerulær filtrationsrate (eGFR) blev fastsat vha. MDRD-ligningen (modification of diet in renal disease). Sammenlignet med gruppen med normal nyrefunktion var deucravacitinibs C_{max} ændret med op til 15 % og $AUC_{[INF]}$ øget med op til 48 % på tværs af grupperne med nedsat nyrefunktion (let [eGFR: ≥ 60 til < 90 ml/min], moderat [eGFR: ≥ 30 til < 60 ml/min], svært [eGFR: < 30 ml/min] og ESRD [eGFR: < 15 ml/min]). Sammenlignet med gruppen med normal nyrefunktion var BMT-153261's C_{max} øget med op til 34 % og $AUC_{[INF]}$ øget med op til 84 % på tværs af grupperne med nedsat nyrefunktion.

Dialyse fjerner ikke deucravacitinib fra det systemiske kredsløb (5,4 % af dosen fjernes pr. dialyse).

Patienter med nedsat leverfunktion

Let (Child-Pugh-klasse A) og moderat (Child-Pugh-klasse B) nedsat leverfunktion har ingen klinisk virkning af betydning på eksponering for deucravacitinib (se pkt. 4.2). Sammenlignet med gruppen

med normal leverfunktion steg total deucravacitinib C_{max} og $AUC_{[INF]}$ i gruppen med let og moderat nedsat leverfunktion med op til henholdsvis 10 % og 40 %, mens ubundet deucravacitinib C_{max} og $AUC_{(INF)}$ steg med henholdsvis 26 % og 60 %. Hos voksne med svært (Child-Pugh-klasse C) nedsat leverfunktion var total deucravacitinib C_{max} sammenlignelig, og total AUC var 43 % højere i forhold til matchede raske voksne. Hos disse voksne steg ubundet C_{max} og $AUC_{(INF)}$ med henholdsvis 62 % og 131 %. Deucravacitinib frarådes til patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.2).

$AUC_{(0-T)}$ for BMT-153261 faldt med henholdsvis 19 %, 53 % og 76 % hos forsøgspersoner med let, moderat og svært nedsat leverfunktion sammenlignet med forsøgspersoner med normal leverfunktion, mens C_{max} for BMT-153261 faldt med henholdsvis 25 %, 59 % og 79 % hos forsøgspersoner med let, moderat og svært nedsat leverfunktion.

Køn

Baseret på farmakokinetisk populationsmodellering og -simulation forventes kvinder at have en ca. 30 % højere middelværdi for eksponering ved *steady state* ($C_{max,ss}$ og $C_{avg,ss}$) for deucravacitinib sammenlignet med mænd.

Legemsvægt

Baseret på farmakokinetisk populationsmodellering og -simulation forventes patienter med lavere legemsvægt (< 60 kg) at have en højere geometrisk middelværdi for eksponering for deucravacitinib ved *steady state* på 37,4 % ($C_{max,ss}$) og 24,8 % ($C_{avg,ss}$). Patienter med en højere legemsvægt (> 90 kg) forventes af have en lavere geometrisk middelværdi for eksponering for deucravacitinib ved *steady state* på 24,8 % ($C_{max,ss}$) og 19,6 % ($C_{avg,ss}$) (sammenlignet med patienter med en legemsvægt på 60-90 kg).

Intrinsiske faktorer

Race og etnicitet havde ikke klinisk virkning af betydning på eksponering for deucravacitinib.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Toksicitet efter gentagne doser

I studiet af kronisk toksicitet i rotter blev der observeret fald i lymfocytal, knoglemarv-cellularitet og lymfoid cellularitet i immunsystemets væv ved en eksponering (AUC) ved det laveste niveau med observeret virkning (LOEL, lowest-observed-effect-level) på ca. 9 gange den anbefalede dosis til mennesker (RHD, recommended human dose). Disse virkninger var ikke forbundet med kliniske tegn på immunsuppression (f.eks. infektioner). Der blev observeret fald i trombocytal og erythrocytmasseparametre ved en eksponering (AUC) ved LOEL på ca. 42 gange RHD. I studiet af kronisk toksicitet i aber blev der observeret kliniske og mikroskopiske hudforandringer og nedsatte erythrocytmasseparametre ved en eksponering (AUC) ved LOEL på ca. 7 gange RHD.

Udviklings- og reproduktionstoksicitet

Deucravacitinib havde ingen indvirkning på han- og hunrotters fertilitet eller tidlig embryoudvikling ved eksponeringer (AUC) på op til ca. 247 og 171 gange RHD.

Deucravacitinib var hverken embryoletalt eller teratogent ved maternelle eksponeringer (AUC) på op til ca. 266 gange RHD hos rotter eller 91/20 (total/fri) gange RHD i kaniner.

I et studie af præ- og postnatal udvikling i rotter blev der set forbigående lavere vægt hos ungerne i perioden inden afvænning ved maternelle eksponeringer (AUC) på ca. 110 gange RHD. Denne virkning forsvandt helt i perioden efter afvænning.

Efter administration af radioaktivt mærket deucravacitinib til diegivende rotter var deucravacitinib og/eller dets metabolitter til stede i mælken med et mælk-til-plasma-koncentrationsforhold på 2,7 til 30,9.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Tabletterne

Hypromelloseacetatsuccinat
Vandfri lactose
Mikrokrystallinsk cellulose
Croscarmellosenatrium
Kolloid hydreret silica
Magnesiumstearat

Filmovertræk

Polyvinylalkohol
Titandioxid (E171)
Macrogol
Talcum
Rød jernoxid (E172)
Gul jernoxid (E172)

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Klar blister af polyvinylchlorid/polychlorotrifluoroethylen (PVC/PCTFE) med aluminiumsfolie til gennembrydning indeholdende 7 eller 14 filmovertrukne tabletter pr. blister (blister med eller uden kalender).

Pakningsstørrelser: 7, 14, 28 og 84 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1718/001
EU/1/23/1718/002
EU/1/23/1718/003
EU/1/23/1718/004
EU/1/23/1718/005
EU/1/23/1718/006
EU/1/23/1718/007
EU/1/23/1718/008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Swords Laboratories Unlimited Company
T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

SOTYKTU 6 mg filmovertrukne tabletter
deucravacitinib

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 6 mg deucravacitinib.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

filmovertrukket tablet

7 filmovertrukne tabletter
14 filmovertrukne tabletter
28 filmovertrukne tabletter
84 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ (E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/23/1718/001 7 filmovertrukne tabletter (i en blister uden kalender)
EU/1/23/1718/002 7 filmovertrukne tabletter (i en blister med kalender)
EU/1/23/1718/003 14 filmovertrukne tabletter (i en blister uden kalender)
EU/1/23/1718/004 14 filmovertrukne tabletter (i en blister med kalender)
EU/1/23/1718/005 28 filmovertrukne tabletter (i blistere uden kalender)
EU/1/23/1718/006 28 filmovertrukne tabletter (i blistere med kalender)
EU/1/23/1718/007 84 filmovertrukne tabletter (i blistere uden kalender)
EU/1/23/1718/008 84 filmovertrukne tabletter (i blistere med kalender)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

SOTYKTU 6 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

SOTYKTU 6 mg tabletter
deucravacitinib

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER MED KALENDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

SOTYKTU 6 mg tabletter
deucravacitinib

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

Mandag Tirsdag Onsdag Torsdag Fredag Lørdag Søndag

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

SOTYKTU 6 mg fillovertrukne tabletter deucravacitinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på <http://www.indlaegsseddel.dk>.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage SOTYKTU
3. Sådan skal du tage SOTYKTU
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

SOTYKTU indeholder det aktive stof deucravacitinib, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes tyrosinkinase 2-hæmmere (TYK2-hæmmere), der hjælper med at reducere betændelse i forbindelse med psoriasis.

Anvendelse

SOTYKTU bruges til at behandle voksne patienter med moderat til svær "plaque psoriasis", en betændelsestilstand, der påvirker huden, som kan medføre røde, skællende, fortykkede, kløende, smertefulde områder på huden og også kan påvirke hovedbunden, neglene, hænderne og fødderne.

Hvordan SOTYKTU virker

SOTYKTU virker ved selektivt at blokere aktiviteten af et enzym, der kaldes "TYK2" (tyrosinkinase 2), som er en del af betændelsesprocessen. Ved at reducere aktiviteten af dette enzym kan SOTYKTU være med til at kontrollere betændelsen i forbindelse med plaque psoriasis og dermed reducere tegn (tør hud, revner, afskalning, flagedannelse, rødme og blødning) og kan dermed være med til at reducere symptomer, såsom kløe, smerter, brændende fornemmelse, svie og stram hud, ved denne lidelse.

Det er desuden påvist, at SOTYKTU kan forbedre livskvaliteten hos patienter med psoriasis. Det betyder, at den påvirkning, som din sygdom har på dagligdags aktiviteter, relationer og andre faktorer, nok vil blive mindre end før.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage SOTYKTU

Tag ikke SOTYKTU

- hvis du er allergisk over for deucravacitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i SOTYKTU (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en infektion, herunder aktiv tuberkulose (TB), som din læge mener er vigtig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager SOTYKTU:

- hvis du i øjeblikket har en infektion, som ikke forsvinder eller bliver ved med at komme tilbage
- hvis du har eller nogensinde har haft tuberkulose (TB)
- hvis du har kræft, da din læge så skal beslutte, om du stadig kan få SOTYKTU
- hvis du har hjerteproblemer eller sygdomme, der gør det mere sandsynligt, at du udvikler hjertesygdomme – det vides ikke, om SOTYKTU øger risikoen for hjertesygdom
- hvis du har haft eller har risiko for at få blodpropper i venerne i benene (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli). Fortæl det til lægen, hvis dit ben hæver op og gør ondt, eller hvis du får smerter i brystet eller åndenød, da dette kan være tegn på blodpropper i venerne. Det vides ikke, om SOTYKTU øger risikoen for blodpropper
- hvis du er blevet vaccineret for nylig eller planlægger at blive det.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger SOTYKTU, hvis du er i tvivl om, hvorvidt noget af ovenstående gælder for dig.

Børn og unge

SOTYKTU **frarådes** til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med SOTYKTU

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler
- hvis du er blevet vaccineret for nylig eller planlægger at blive det. Du må ikke få visse typer af vacciner (levende vacciner), mens du bruger SOTYKTU.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Det skyldes, at man ikke ved, hvordan dette lægemiddel vil påvirke barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

SOTYKTU forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

SOTYKTU indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

SOTYKTU indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage SOTYKTU

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 6 mg hver dag. Tabletten skal synkes hel og kan tages med eller uden mad. Tabletterne må ikke knuses, deles eller tygges.

Din læge vil beslutte, hvor længe du skal bruge SOTYKTU.

Kontakt lægen, hvis din tilstand ikke er blevet bedre efter seks måneders behandling.

Hvis du har taget for meget SOTYKTU

Kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du har taget for meget SOTYKTU. Det kan være, at du får nogle af de bivirkninger, der er anført i afsnit 4.

Hvis du har glemt af tage SOTYKTU

Hvis du har glemt at tage SOTYKTU, skal du blot tage din sædvanlige dosis næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage SOTYKTU

Hold ikke op med at tage SOTYKTU uden først at tale med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan dine psoriasis-symptomer vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- infektioner i øvre luftveje (næse og svælg) med symptomer såsom ondt i halsen og tilstoppet næse

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- virusinfektion i munden (såsom forkølelsessår)
- en stigning i niveauet af et enzym i blodet, der kaldes kreatinfosfokinase (CPK)
- mundsår
- akne-lignende udslæt
- betændelse i hårsække

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- helvedesild (*herpes zoster*)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at tabletterne er gået i stykker, eller hvis der er tegn på, at pakningen har været åbnet af andre.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SOTYKTU indeholder:

Aktivt stof: deucravacitinib. Hver filmovertrukket tablet indeholder 6 mg deucravacitinib.

Øvrige indholdsstoffer:

- tabletterne: hypromelloseacetatsuccinat, vandfri lactose, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kolloidt hydreret silica og magnesiumstearat.
- filmovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talcum, rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

SOTYKTU er en lyserød, rund, bikonveks filmovertrukket tablet påtrykt "BMS 895" og "6 mg" på den ene side på to linjer og glat på den anden side.

De filmovertrukne tabletter fås i blisterkort med eller uden kalender indeholdende 7 eller 14 tabletter. Hver pakning indeholder 7, 14, 28 eller 84 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Fremstiller

Swords Laboratories Unlimited Company
T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.