



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (*icotrokinra*)

Información general en lenguaje claro sobre Icotyde y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Icotyde y para qué se utiliza?

Icotyde es un medicamento para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel).

Se administra a adultos que necesitan tratamiento sistémico (en todo el cuerpo) y a adolescentes a partir de los 12 años de edad con un peso mínimo de 40 kg que necesitan dicho tratamiento.

Icotyde contiene el principio activo icotrokinra.

¿Cómo se usa Icotyde?

El tratamiento debe iniciarse bajo la dirección y supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis en placas.

Icotyde se presenta en forma de comprimido que se toma por vía oral una vez al día, en ayunas, después de despertarse. Los pacientes no deben comer durante al menos 30 minutos después de tomar el comprimido. Si el tratamiento no ha funcionado lo suficientemente bien al cabo de 24 semanas, el médico puede considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Si desea más información sobre el uso de Icotyde, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Icotyde?

El principio activo de Icotyde, la icotrokinra, actúa bloqueando el receptor de la interleucina-23, una proteína que desempeña un papel en la inflamación que se observa en la psoriasis en placas. Al bloquear la acción de la interleucina-23, la icotrokinra reduce la inflamación y los síntomas asociados a la enfermedad.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Icotyde en los estudios realizados?

En cuatro estudios principales en los que participaron alrededor de 2 500 pacientes a partir de 12 años de edad con psoriasis en placas de moderada a grave se demostró que Icotyde era eficaz en el tratamiento de las lesiones psoriásicas.

En tres de estos estudios, al cabo de 16 semanas, entre el 50 y el 57 % de los pacientes que tomaron Icotyde alcanzaron el PASI 90 (una caída del 90 % o más en una medida de la gravedad y la extensión de las lesiones cutáneas), en comparación con entre el 1 y el 4 % de los pacientes que tomaron placebo (un tratamiento ficticio). Además, entre el 65 y el 71 % de los pacientes que tomaron Icotyde alcanzaron una puntuación IGA de 0 o 1, lo que significa que su piel estaba libre o casi libre de lesiones psoriásicas, en comparación con entre el 8 y el 11 % de los que tomaron placebo.

En un cuarto estudio participaron pacientes con psoriasis que afectaba a zonas difíciles de tratar, como el cuero cabelludo, la región genital, las manos y los pies.

Los estudios realizados con Icotyde se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Icotyde?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Icotyde se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Icotyde (puede afectar a alrededor de 1 de cada 100 personas) son las infecciones fúngicas.

Icotyde no debe administrarse a personas con infecciones activas importantes (como la tuberculosis activa).

¿Por qué se ha autorizado Icotyde en la UE?

Los estudios han demostrado que Icotyde es eficaz para eliminar las lesiones de psoriasis en placas, y que la mayoría de los pacientes presentan una piel clara o casi clara después del tratamiento. El medicamento fue eficaz en diferentes grupos de pacientes y a lo largo del tiempo. En general, se toleró bien, causando pocos efectos adversos, que se consideraron controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Icotyde eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Icotyde?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Icotyde se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Icotyde se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Icotyde se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Icotyde

Puede encontrar más información sobre Icotyde, incluidos el prospecto y los informes de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente correspondiente](#).