



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deucravacitinib*)

Información general sobre Sotyktu y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sotyktu y para qué se utiliza?

Sotyktu es un medicamento indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad inflamatoria que provoca manchas rojas y escamosas en la piel) que pueden recibir tratamiento sistémico (tratamiento con un medicamento administrado por vía oral o mediante inyección).

Sotyktu contiene el principio activo deucravacitinib.

¿Cómo se usa Sotyktu?

Sotyktu solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis.

Sotyktu se presenta en forma de comprimidos, que el paciente toma una vez al día. El médico debe evaluar el efecto del tratamiento con regularidad y puede interrumpir el tratamiento si la enfermedad no mejora al cabo de 24 semanas.

Para mayor información sobre el uso de Sotyktu, incluidas las recomendaciones posológicas, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Sotyktu?

El principio activo de Sotyktu, el deucravacitinib, bloquea la acción de una enzima que se encuentra dentro de las células llamada tirosina cinasa 2 (TYK2), que pertenece a la familia de proteínas cinasas Janus (JAK). Esta enzima interviene en la producción de sustancias conocidas como citocinas, que intervienen en la inflamación y en otros procesos que provocan la psoriasis. Al bloquear la acción de TYK2, el deucravacitinib impide la producción de citocinas, lo que reduce la inflamación y mejora los síntomas de la psoriasis en placas.

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

En dos estudios principales en los que participaron 1 686 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave se comparó Sotyktu con un placebo (un tratamiento ficticio) y con apremilast, otro

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



tratamiento sistémico para la psoriasis en placas. En los estudios se observó una mejoría de los síntomas de los pacientes después de 16 semanas de tratamiento.

Alrededor del 55 % de los pacientes tratados con Sotyktu presentaron una reducción de al menos el 75 % en la puntuación PASI (una medida de la gravedad y el alcance de las lesiones cutáneas), en comparación con alrededor del 38 % de los tratados con apremilast y alrededor del 11 % de los que recibieron placebo.

Además, alrededor del 51 % de los pacientes tratados con Sotyktu obtuvieron una puntuación sPGA (una medida de la gravedad y el alcance de las lesiones cutáneas) de 0 o 1 (donde 0 y 1 se refieren a la piel sana o casi sana, respectivamente) y tuvieron una reducción de 2 puntos o más en su puntuación sPGA. Aproximadamente el 33 % de los pacientes tratados con apremilast y alrededor del 8 % de los que recibieron placebo obtuvieron estos resultados.

La mejoría de los síntomas se mantuvo tras 52 semanas de tratamiento con Sotyktu.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Sotyktu?

Los efectos adversos más frecuentes de Sotyktu (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias altas (infección de nariz y garganta). La lista completa de efectos adversos notificados de Sotyktu se puede consultar en el prospecto.

No deberán tomar este medicamento aquellos pacientes que padezcan una infección importante o prolongada, o una infección que siga reapareciendo. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Sotyktu en la UE?

Los estudios demuestran que Sotyktu es eficaz para reducir los síntomas de psoriasis en placas de moderada a grave. Los efectos adversos son de leves a moderados y controlables. Sotyktu ofrece una opción de tratamiento adicional para los pacientes que aún no han recibido tratamiento sistémico y para aquellos que no se benefician de otros tratamientos sistémicos. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Sotyktu son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sotyktu se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

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

Otra información sobre Sotyktu

Puede encontrar información adicional sobre Sotyktu en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu.