



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icodyde (*ikotrokinra*)

Lihtne ülevaade ravimist Icodyde ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Icodyde ja milleks seda kasutatakse?

Icodyde on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus) raviks.

Seda kasutatakse täiskasvanutel, kes vajavad süsteemset (kogu organismi hõlmavat) ravi, ja vähemalt 12-aastastel noorukitel kehamassiga vähemalt 40 kg, kes vajavad sellist ravi.

Icodyde sisaldab toimeainet ikotrokinrat.

Kuidas Icodydet kasutatakse?

Ravi tuleb alustada naastulise psoriaasi diagnostikas ja ravis kogenud arsti juhendamisel ja järelevalve all.

Icodydet turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas pärast ärkamist tühja kõhuga. Pärast tableti võtmist ei tohi patsiendid süüa vähemalt 30 minutit. Kui ravi ei ole 24 nädala pärast piisavalt hästi toiminud, võib arst kaaluda ravi lõpetamist.

Icodyde on retseptiravim. Lisateavet Icodyde kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Icodyde toimib?

Icodyde toimeaine ikotrokinra blokeerib interleukiin-23 retseptori. Interleukiin-23 on valk, millel on roll naastulise psoriaasi korral esinevas põletikuprotsessis. Interleukiin-23 toimet blokeerides vähendab ikotrokinra haigusega seotud põletikku ja sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Icodyde kasulikkus?

Neljas põhiuuringus, milles osales ligikaudu 2500 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga vähemalt 12-aastast patsienti, tõendati, et Icodyde oli psoriaasikahjustuste ravis efektiivne.

Kolmes uuringus saavutas 16 nädala järel PASI-90 taseme 50–57% Icodydet kasutanud patsientidest (nahakahjustuste raskusastme ja ulatuse näitaja vähenes 90% või rohkem) ja 1–4% platseebot (näiv ravim) kasutanud patsientidest. Lisaks saavutas 65–71% Icodydet võtnud patsientidest IGA-skoori 0

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



või 1, mis tähendab, et nende nahk oli psoriaasist puhas või peaaegu puhas, võrreldes 8–11%-ga platseebot saanud patsientidest.

Neljandas uuringus osalesid patsiendid, kellel oli psoriaas, mis mõjutas raskesti ravitavaid piirkondi, näiteks peanaha, suguelundite, käte ja jalalabade piirkonda.

Icodydega tehtud uuringuid kirjeldatakse täpsemalt ravimi hindamisaruandes.

Mis on Icodyde kõrvalnähud ja piirangud?

Icodyde kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Icodyde kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda ligikaudu 1 patsiendil 100st) on seeninfektsioonid.

Icodydet ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olulised aktiivsed infektsioonid (nt aktiivne tuberkuloos).

Miks Icodyde ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et Icodyde on efektiivne naastulise psoriaasi kahjustuste kõrvaldamisel ja enamikul patsientidest oli pärast ravi nahk puhas või peaaegu puhas. Ravim oli efektiivne eri patsientirühmades ja aja jooksul. Ravimit taluti üldiselt hästi, põhjustades vähe kõrvalnähte, mida peeti hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas seepärast, et Icodyde kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Icodyde ohutu ja efektiivne kasutamine?

Icodyde ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Icodyde kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Icodyde oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Icodyde kohta

Icodyde lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne (hindamisaruanded), on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icodyde

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).