



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (*ikotrokinra*)

Yleistajuiset yleistiedot Icotydesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Icotyde on ja mihin sitä käytetään?

Icotyde on lääke, jolla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla).

Sitä käytetään aikuisilla, jotka tarvitsevat systeemistä (koko elimistöön vaikuttavaa) hoitoa, ja vähintään 12-vuotiailla vähintään 40 kg painavilla nuorilla, jotka tarvitsevat tällaista hoitoa.

Icotyden vaikuttava aine on ikotrokinra.

Miten Icotydea käytetään?

Hoito on aloitettava läiskäpsoriaasin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja valvonnassa.

Icotydea on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa ensimmäiseksi aamulla tyhjään vatsaan. Potilaan on oltava syömättä vähintään 30 minuuttia tabletin ottamisen jälkeen. Jos hoito ei ole tehonnut riittävän hyvin 24 viikon kuluttua, lääkäri voi harkita hoidon lopettamista.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Icotyden käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Icotyde vaikuttaa?

Icotyden vaikuttava aine ikotrokinra vaikuttaa estämällä interleukiini-23:n reseptoria. Interleukiini-23 on proteiini, joka on osallisena läiskäpsoriaasin aiheuttamassa tulehduksessa. Ikotrokinra vähentää sairauteen liittyvää tulehdusta ja oireita estämällä interleukiini-23:n toimintaa.

Mitä hyötyä Icotydesta on havaittu tutkimuksissa?

Neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui noin 2 500 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa vähintään 12-vuotiaasta potilasta, osoitettiin, että Icotyde oli tehokas psoriaasivaurioiden hoidossa.

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



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kolmessa näistä tutkimuksista 16 viikon jälkeen 50–57 prosenttia Icotydea saaneista potilaista saavutti tason PASI 90 (vähintään 90 prosentin vähentyminen ihovaurioiden vaikeusasteessa ja levinneisyydessä), kun lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 1–4 prosenttia. Lisäksi 65–71 prosentilla Icotydea saaneista potilaista IGA-pistemäärä oli 0 tai 1, mikä tarkoittaa, että iho oli oireeton tai lähes oireeton, kun lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 8–11 prosenttia.

Neljänteen tutkimukseen osallistui potilaita, joilla oli psoriaasi vaikeasti hoidettavilla alueilla, kuten päänahassa, sukuelinten alueella, käsissä ja jaloissa.

Icotydella tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Icotydeen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Icotyden haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Icotyden yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua noin yhdelle potilaalle sadasta) on sieni-infektiot.

Icotydea ei saa antaa henkilöille, joilla on merkittäviä aktiivisia infektioita (kuten aktiivinen tuberkuloosi).

Miksi Icotyde on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Icotyde on tehokas läiskäpsoriaasivaurioiden parantamisessa, ja useimmilla potilailla on hoidon jälkeen oireeton tai lähes oireeton iho. Lääke oli tehokas eri potilasryhmissä ja pitkällä aikavälillä. Sitä siedettiin yleisesti ottaen hyvin. Siitä aiheutui vain vähän haittavaikutuksia, ja niiden katsottiin olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Icotydesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Icotyden turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Icotyden käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Icotyden käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Icotydesta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Icotydesta

Lisätietoja Icotydesta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportit, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).