



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (*icotrokinra*)

Aperçu en langage clair d'Icotyde et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Icotyde et dans quel cas est-il utilisé?

Icotyde est un médicament utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau).

Il est utilisé chez les adultes nécessitant un traitement systémique (du corps entier) et chez les adolescents âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg ayant également besoin d'un tel traitement.

Icotyde contient la substance active icotrokinra.

Comment Icotyde est-il utilisé?

Le traitement doit être instauré sous la direction et la supervision d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis en plaques.

Icotyde est disponible sous la forme d'un comprimé à prendre par voie orale une fois par jour, après le réveil et à jeun. Les patients ne doivent pas manger pendant au moins 30 minutes après avoir pris le comprimé. Si le traitement n'a pas été suffisamment efficace après 24 semaines, le médecin peut envisager de l'interrompre.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Icotyde, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Icotyde agit-il?

La substance active d'Icotyde, l'icotrokinra, agit en bloquant le récepteur de l'interleukine-23, une protéine qui joue un rôle dans l'inflammation caractérisant le psoriasis en plaques. En bloquant l'action de l'interleukine-23, l'icotrokinra réduit l'inflammation et les symptômes associés à la maladie.

Quels sont les bénéfices d'Icotyde démontrés au cours des études?

Quatre études principales portant sur près de 2 500 patients âgés de 12 ans et plus atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère ont montré qu'Icotyde était efficace pour traiter les lésions dues au psoriasis.

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



Dans le cadre de trois de ces études, après 16 semaines, entre 50 et 57 % des patients ayant pris Icotyde avaient atteint un score PASI de 90 (soit une réduction d'au moins 90 % de la mesure de la gravité et de l'étendue des lésions cutanées), contre entre 1 et 4 % des patients sous placebo (traitement fictif). En outre, entre 65 et 71 % des patients sous Icotyde ont obtenu un score IGA de 0 ou 1, ce qui signifie que leur peau était exempte, ou presque, de lésions de psoriasis, contre 8 à 11 % des patients sous placebo.

La quatrième étude a porté sur des patients atteints de psoriasis affectant des zones difficiles à traiter, telles que le cuir chevelu, la zone génitale, les mains et les pieds.

Les études portant sur Icotyde sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation d'Icotyde?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Icotyde, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Icotyde (qui peut toucher environ une personne sur 100) est l'infection mycosique.

Icotyde ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'infections actives importantes (telles que la tuberculose active).

Pourquoi Icotyde est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré qu'Icotyde était efficace pour éliminer les lésions du psoriasis en plaques, la plupart des patients retrouvant une peau «blanchie» ou «presque blanchie» après le traitement. Le médicament s'est avéré efficace chez différents groupes de patients et au fil du temps. Il a été généralement bien toléré et a provoqué peu d'effets indésirables, qui ont été considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Icotyde sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Icotyde?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Icotyde ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Icotyde sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Icotyde sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Icotyde:

De plus amples informations sur Icotyde, y compris la notice et le(s) rapport(s) d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).