



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (*ikotrokinra*)

Az Icotyde-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Icotyde és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Icotyde közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Szisztémás (az egész szervezetre kiterjedő) kezelést igénylő felnőtteknél, valamint ilyen kezelést igénylő, 12 éves és idősebb, legalább 40 kg testtömegű serdülőknél alkalmazzák.

Az Icotyde hatóanyaga az ikotrokinra.

Hogyan kell alkalmazni az Icotyde-ot?

A kezelést a plakkos pikkelysömör diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos útmutatása és felügyelete mellett kell megkezdeni.

Az Icotyde tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer, ébredés után, éhgyomorra kell bevenni. A tabletta bevétele után a betegek legalább 30 percig nem ehetnek. Amennyiben a kezelés 24 hét elteltével nem elég hatásos, a kezelőorvos mérlegelheti a kezelés leállítását.

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Icotyde alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Icotyde?

Az Icotyde hatóanyaga, az ikotrokinra azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja az interleukin-23, egy olyan fehérje receptorát, amely szerepet játszik a plakkos pikkelysömörre jellemző gyulladásban. Az interleukin-23 hatásának gátlásával az ikotrokinra csökkenti a gyulladás mértékét és a betegséghez kapcsolódó tüneteket.

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



Milyen előnyei voltak az Icotyde alkalmazásának a vizsgálatok során?

Négy fő vizsgálatban, körülbelül 2500, 12 éves és idősebb, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő betegnél az Icotyde hatásos volt a pikkelysömör okozta elváltozások kezelésében.

Ezek közül három vizsgálatban 16 hét elteltével az Icotyde-dal kezelt betegek 50–57%-a ért el PASI 90-et (a bőrelváltozások súlyosságát és kiterjedését mérő mutató legalább 90%-os csökkenése), szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapott betegek 1–4%-ával. Emellett az Icotyde-dal kezelt betegek 65–71%-a ért el 0 vagy 1 IGA-pontszámot, ami azt jelenti, hogy a bőrük teljesen vagy csaknem teljesen megtisztult a pikkelysömör okozta elváltozásoktól, míg a placebót kapott betegeknél ez az arány 8–11% volt.

A negyedik vizsgálatban olyan, pikkelysömörben szenvedő betegek vettek részt, akiknél a betegség nehezen kezelhető területeket, például a fejbőrt, a nemi szervek környékét, a kezeket és a lábfejeket érintette.

Az Icotyde-dal végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár az Icotyde alkalmazása?

Az Icotyde alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Icotyde leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül körülbelül 1-nél jelentkezhet) a gombafertőzés.

Az Icotyde nem alkalmazható súlyos, aktív fertőzések (például tuberkulózis) esetén.

Miért engedélyezték az Icotyde forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok igazolták, hogy az Icotyde hatásos a plakkos pikkelysömör okozta elváltozások megszüntetésében, és a legtöbb betegnél a kezelést követően a bőr teljesen vagy csaknem teljesen megtisztult. A gyógyszer különböző betegcsoportokban és az idő múlásával is hatásosnak bizonyult. A gyógyszer általában jól tolerált volt, és kevés mellékhatást okozott, amelyeket kezelhetőnek tartottak.

Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy az Icotyde alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Icotyde biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Icotyde biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Icotyde alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Icotyde alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Icotyde-dal kapcsolatos egyéb információ

Az Icotyde-dal kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentés(ek)e)t is beleértve, az Ügynökség honlapján találhatók: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).