



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (*icotrokinra*)

Sintesi in linguaggio semplice di Icotyde e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Icotyde e per cosa si usa?

Icotyde è un medicinale per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave (una malattia che provoca chiazze rosse e squamose sulla pelle).

È usato negli adulti che necessitano di un trattamento sistemico (esteso a tutto l'organismo) e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età con peso corporeo di almeno 40 kg che necessitano di tale trattamento.

Icotyde contiene il principio attivo icotrokinra.

Come si usa Icotyde?

Il trattamento deve essere iniziato sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi a placche.

Icotyde è disponibile sotto forma di compressa da assumere per via orale una volta al giorno, al risveglio, a stomaco vuoto. I pazienti non devono mangiare per almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa. Se il trattamento non si è rivelato sufficientemente efficace dopo 24 settimane, il medico può valutare la possibilità di interrompere il trattamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Icotyde, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Icotyde?

Il principio attivo di Icotyde, icotrokinra, agisce bloccando il recettore dell'interleuchina-23, una proteina che contribuisce all'infiammazione osservata nella psoriasi a placche. Neutralizzando l'azione dell'interleuchina-23, icotrokinra riduce l'infiammazione e i sintomi associati alla malattia.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Quali benefici di Icotyde sono stati evidenziati negli studi?

Quattro studi principali condotti su circa 2 500 pazienti a partire dai 12 anni di età affetti da psoriasi a placche da moderata a grave hanno dimostrato l'efficacia di Icotyde nel trattamento delle lesioni causate dalla psoriasi.

In tre di questi studi, dopo 16 settimane, tra il 50 % e il 57 % dei pazienti trattati con Icotyde ha raggiunto il punteggio PASI 90 (una riduzione pari o superiore al 90 % di una misura della gravità e della diffusione delle lesioni cutanee), rispetto a una percentuale compresa tra l'1 % e il 4 % dei pazienti che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio). Inoltre, tra il 65 % e il 71 % dei pazienti trattati con Icotyde ha ottenuto un punteggio IGA pari a 0 o 1, il che significa che la pelle era priva, o quasi, di lesioni da psoriasi, rispetto all'8 %-11 % di quelli che avevano assunto placebo.

Un quarto studio ha coinvolto pazienti affetti da psoriasi che colpisce zone difficili da trattare come il cuoio capelluto, la regione genitale, le mani e i piedi.

Gli studi effettuati con Icotyde sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Icotyde?

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Icotyde, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Icotyde (che può riguardare circa 1 persona su 100) è costituito dalle infezioni fungine.

Icotyde non deve essere usato in persone con importanti infezioni attive (come la tubercolosi attiva).

Perché Icotyde è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno dimostrato che Icotyde è efficace nel rimuovere le lesioni da psoriasi a placche e che la maggior parte dei pazienti presenta una pelle priva o quasi priva di segni della malattia dopo il trattamento. Il medicinale è risultato efficace in diversi gruppi di pazienti e nel corso del tempo. È stato generalmente ben tollerato e ha causato pochi effetti indesiderati che sono stati considerati gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Icotyde sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Icotyde?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Icotyde sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Icotyde sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Icotyde sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Icotyde

Ulteriori informazioni su Icotyde, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).