



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (*ikotrokinra*)

Paprasta kalba parengta Icotyde apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Icotyde ir kam jis vartojamas?

Icotyde – tai vaistas, kuriuo gydoma vidutinio sunkumo arba sunki plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės).

Jis skiriamas suaugusiems, kuriems reikalingas sisteminis (visą organizmą veikiantis) gydymas, ir ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems paaugliams nuo 12 metų, kuriems toks gydymas reikalingas.

Icotyde sudėtyje yra veikliosios medžiagos ikotrokinros.

Kaip vartoti Icotyde?

Gydymą reikia pradėti vadovaujant ir prižiūrint gydytojui, turinčiam plokštelinės psoriazės diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos Icotyde geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą, pabudus ir dar nevalgius. Išgėrus tabletę, bent 30 minučių negalima valgyti. Jei po 24 savaičių gydymas nepakankamai veiksmingas, gydytojas gali apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Icotyde vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Icotyde?

Icotyde veiklioji medžiaga ikotrokinra slopina interleukino-23 receptorių – baltymą, kuris dalyvauja sukeliant uždegimą sergant plokšteline psoriaze. Slopindama interleukino-23 veikimą, ikotrokinra mažina uždegimą ir malšina ligos sukeltus simptomus.

Kokia Icotyde nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus keturis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo maždaug 2 500 vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze sergančių 12 metų ir vyresnių pacientų, nustatyta, kad Icotyde veiksmingai gydo psoriazės sukeltus pažeidimus.

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



Trijuose iš šių tyrimų po 16 savaičių PPSI 90 rodiklį (sunkių ir išplitusių odos pažeidimų rodiklis sumažėjo 90 proc. ar daugiau) pasiekė 50–57 proc. Icotyde vartojusių pacientų ir 1–4 proc. placebo (netikrą vaistą) vartojusių pacientų. Be to, 65–71 proc. Icotyde vartojusių pacientų IGA balas buvo 0 arba 1, t. y. jų oda buvo sveika arba beveik nepažeista psoriazės, o tarp placebo vartojusių pacientų tokių buvo 8–11 proc.

Ketvirtame tyrime dalyvavo pacientai, sergantys psoriaze, pažeidusia sunkiai gydomas sritis, pvz., galvos odą, lyties organų sritį, rankas ir pėdas.

Su Icotyde atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Icotyde šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Icotyde šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Icotyde šalutinis poveikis (galintis pasireikšti maždaug 1 žmogui iš 100) yra grybelinės infekcijos.

Icotyde negalima vartoti žmonėms, sergantiems reikšmingomis aktyviomis infekcijomis (pvz., aktyvia tuberkulioze).

Kodėl Icotyde buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad Icotyde veiksmingai išnaikina plokštelinės psoriazės sukeltus pažeidimus – po gydymo daugumos pacientų oda būna sveika arba beveik nepažeista. Vaistas buvo veiksmingas gydant skirtingas pacientų grupes ir ilgą laiką. Šis vaistas iš esmės buvo gerai toleruojamas ir sukėlė nedaug šalutinio poveikio reiškinių, kuriuos buvo galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Icotyde nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Icotyde vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Icotyde vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Icotyde vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Icotyde šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Icotyde

Daugiau informacijos apie Icotyde, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą (-us), rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).