

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ICOTYDE 200 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra ikotrokinro hidrochlorido, atitinkančio 200 mg ikotrokinro (*icotrokinrum*).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

Gelsvai oranžinė ar gelsvai ruda ovali 19 mm ilgio ir 9 mm pločio plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „200“, o kitoje – „JNJ“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

ICOTYDE skirtas vidutinio sunkumo ir sunkios plokštelinės psoriazės gydymui suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sveriantiems mažiausiai 40 kg, kurie yra tinkami sisteminiam gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

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

Suaugusieji ir mažiausiai 40 kg sveriantys paaugliai

Rekomenduojama ICOTYDE dozė yra 200 mg, ją reikia suvartoti per burną kartą per parą tuščiu skrandžiu (žr. Vartojimo metodas).

Jei po 24 savaičių gydymo nematyti jokių terapinės naudos įrodymų, reikia apsvarstyti gydymo nutraukimą. Reikia reguliariai vertinti, ar pacientui pasireiškia atsakas į gydymą. Kai kuriems plokšteline psoriaze sergantiems pacientams, kuriems pasireiškė dalinis atsakas, gali pasireikšti pagerėjimas tęsiant gydymą po 24 savaičių.

Praleista dozė

Jei praleidžiama dozė, reikia pacientui nurodyti tą pačią dieną kuo greičiau suvartoti dozę ir toliau kitą dieną grįžti prie normalaus dozavimo plano.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Senyviems 65-erių metų ir vyresniems pacientams dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Dozės koregavimo rekomendacijų pacientams, kuriems yra nesunkus, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, nėra. ICOTYDE nebuvo tirtas su pacientais, kuriems yra galutinės stadijos inkstų liga, ir šiems pacientams turi būti skiriamas tik jei nauda nusveria galimą riziką (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Dozės koregavimo rekomendacijų pacientams, kuriems yra nesunkus, vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nėra (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Rekomenduojama dozė 12–18 metų vaikams, sveriantiems mažiausiai 40 kg, yra tokia pati kaip suaugusiesiems (žr. pirmiau).

ICOTYDE saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų arba sveriantiems mažiau kaip 40 kg vaikams dar neištirtas. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

ICOTYDE plėvele dengtas tabletes reikia vartoti iškart atsibudus tuščiu skrandžiu užsigeriant vandeniu likus bent 30 minučių iki valgymo (žr. 5.2 skyrių). Plėvele dengtą tabletę reikia nuryti visą.

Alternatyvus vartojimo metodas

Pacientams, kuriems yra sunku nuryti visas tabletes, ICOTYDE 200 mg plėvele dengtą tabletę galima ištirpinti vandenyje.

Pacientai turi įdėti vieną ICOTYDE 200 mg plėvele dengtą tabletę į puodelį, kuriame yra mažiausiai 120 ml vandens. Kol plėvele dengta tabletė ištirps vandenyje, gali praėti kelios minutės. Plėvele dengta tabletė gali iki galo neištirpti. Mišinys gali būti geltonas, balkšvas ar neskaidrus, ir vandenyje gali būti matomos mažos dalelės, kurias nuryti yra saugu. Prieš geriant, puodelį reikia švelniai pasukioti. Reikia nuryti visą mišinį.

Siekiant užtikrinti, kad būtų suvartota visa dozė, pacientai turi papildomai į puodelį įpilti maždaug 120 ml vandens ir turi nuryti visą puodelio turinį. Ištirpintą vandenyje ICOTYDE plėvele dengtą tabletę reikia suvartoti kuo greičiau.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Kliniškai svarbios aktyvios infekcijos (pvz., aktyvi tuberkuliozė, žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skiepijimas

Duomenų apie atsaką į skiepijimą gydant ikotrokinru nėra. Dėl atsargumo prieš pradedant gydymą reikia apsvaistyti visų skiepijimo amžių atitinkančių skiepų pagal galiojančią skiepų kalendorių užbaigimą. Gydymo ikotrokinru metu ir 3 paras po gydymo ikotrokinru nutraukimo skiepyti gyvosiomis vakcinomis nerekomenduojama.

Rekomendacijos dėl gyvųjų vakcinų skyrimo naujagimiams, kurie galėjo būti paveikti šio vaistinio preparato neštumo metu, pateikiamos 4.6 skyriuje.

Infekcijos

Su imunine sistema sąveikaujantys vaistiniai preparatai gali padidinti infekcijos riziką. Pacientams, kuriems yra bet kokia kliniškai svarbi aktyvi infekcija, gydymo negalima pradėti kol infekcija nepraeis ar nebus atitinkamai gydoma. Pacientus reikia informuoti, kad, pasireiškus kliniškai reikšmingiems lėtinės ar ūminės infekcijos požymiams ar simptomams, kreiptusi į gydytoją. Jei pacientui pasireiškia tokia infekcija ir (arba) ją gydant nėra atsako į standartinį gydymą, reikia pacientą atidžiai stebėti ir nutraukti ikotrokinro vartojimą, kol infekcija praeis.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Gyvosios vakcinos / terapinės infekcinės medžiagos

Gydymo ikotrokinru metu ir 3 paras po gydymo ikotrokinru nutraukimo pacientams neturi būti skiriama gyvųjų vakcinų (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Ikotrokinro klinikinė sąveika su kitais vaistiniais preparatais tirta nebuvo.

Remiantis *in vitro* tyrimais, ikotrokinras nėra nei CYP fermentų substratas, nei inhibitorius ar induktorius. Ikotrokinras nėra P-glikoproteino (P-gp) ar kitų pagrindinių vaistinių medžiagų pernešėjų substratas ar inhibitorius. Todėl vaistinių preparatų sąveikos nesitikima.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie ikotrokinro vartojimą nėštumo metu nėra arba jų yra nedaug (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigčių). Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Dėl atsargumo nėštumo metu ICOTYDE geriau nevartoti.

Nežinoma, ar ikotrokinras prasiskverbia pro placentą. Atsargumo sumetimais naujagimių, kurie nėštumo metu galėjo būti paveikti ikotrokinru, pirmąsias 3 paras po gimimo skiepyti gyvosiomis vakcinomis nerekomenduojama. Gyvosios vakcinos skyrimą galima apsvarstyti, jei konkrečiam kūdikiui yra aiški klinikinė nauda (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Žindymas

Nežinoma, ar ikotrokinro ar ikotrokinro metabolitų išsiskiria į gydytų moterų pieną. Esami farmakokinetikos tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad ikotrokinro aptinkama žindomų žiurkių jauniklių kraujo plazmoje (žr. 5.3 skyrių). Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti arba susilaikyti nuo gydymo ICOTYDE.

Vaisingumas

Ikotrokinro poveikis žmonių vaisingumui įvertintas nebuvo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

ICOTYDE gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, buvo grybelinės infekcijos (1,1 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Iktrokinro nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos klinikinių tyrimų metu, pagal MedDRA organų sistemų klases yra išvardytos 1 lentelėje. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Dažnas	Grybelinės infekcijos ^a
	Nedažnas	Divertikulitas

^a Grybelinės infekcijos apima pėdos grybelį (n = 4), įvairiaspalvę dedervinę (n = 2), burnos kandidozę (n = 2), onichomikozę (n = 1), odos kandidozę (n = 1), šlapimo takų kandidozę (n = 1), vulvos ir makšties kandidozę (n = 1), grybelinę odos infekciją (n = 1), lytinių organų grybelinę infekciją (n = 1), ausų grybelinę infekciją (n = 1) ir grybelio sukeltą laringitą (n = 1).

Vaikų populiacija

Iš viso 72 vaikai, kurių amžius buvo nuo 12 iki 18 metų, buvo gydyti kartą per parą per burną vartojama 200 mg iktrokinro doze dviejuose klinikiniuose tyrimuose su vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze sergančiais pacientais. Iš jų 71 pacientas vartojo iktrokinrą mažiausiai 6 mėnesius ir 67 pacientai vartojo iktrokinrą mažiausiai vienerius metus. Paauglių saugumo duomenys atitiko saugumo duomenis, kurie buvo stebėti bendroje tyrimo populiacijoje.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu sveiki tiriamieji per burną vartojo vienkartinės iki 1 000 mg iktrokinro dozes ir jiems nepageidaujamų reakcijų nepasireiškė.

Specifinio gydymo esant perdozavimui nėra. Perdozavus reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imunosupresantai, interleukino inhibitoriai, ATC kodas – L04AC28.

Veikimo mechanizmas

Iktrokinras yra peptidas, kuris stipriai selektyviai jungiasi prie IL-23 receptoriaus (IL-23R) ir konkurenciškai slopina IL-23 prisijungimą. IL-23 yra natūraliai susidarantis citokinas, dalyvaujantis

uždegiminio ir imuninio atsako procesuose, tačiau, esant jo pertekliui, jis prisideda prie lėtinio uždegimo, susijusio su plokšteline psoriaze. Iktrokinras slopina nuo IL-23/IL-23R priklausomą prouždegiminių citokinų atpalaidavimą.

Farmakodinaminis poveikis

Tirtų plokšteline psoriaze sergančių pacientų IL-17A, IL-17F, IL-22, β -defensin-2 ir IL-19 koncentracijos kraujo serume po gydymo iktrokinru sumažėjo. *IL-17A, IL-17F, IL-22, DEFB4A* ir *IL-19* genų ekspresijos koncentracijos psoriazės apimtoje odoje normalizavosi iki lygio, esančio sveikoje odoje. Taip pat buvo stebimas epidermio sustorėjimo ir T ląstelių tankio, įskaitant CD8⁺ rezidentinių audinio atminties T ląstelių, sumažėjimas.

Imunogeniškumas

Atsižvelgiant į galimas imunogenines vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra baltymų ar peptidų, savybes, po gydymo iktrokinru pacientams gali susidaryti antikūnų.

Keturių III fazės klinikinių tyrimų metu per 52 savaites antikūnų iktrokinrui susidarė 12,2 % (291 iš 2 387) iktrokinru gydytų pacientų. Iš šių pacientų, kuriems susidarė antikūnų iktrokinrui, nė vienam nebuvo antikūnų, klasifikuojamų kaip neutralizuojantys antikūnai.

Dviejų III fazės klinikinių tyrimų (ICONIC-LEAD ir ICONIC-TOTAL) metu per 52 savaites antikūnų iktrokinrui susidarė 32,4 % (23 iš 71) iktrokinru gydytų paauglių.

Kliniškai reikšmingo antikūnų prieš vaistinį preparatą poveikio iktrokinro farmakokinetikai, saugumui ar veiksmingumui per 52 savaites nenustatyta.

Klinikinis veiksmingumas

Plokštelinė psoriazė

Per burną vartojamos 200 mg iktrokinro paros dozės veiksmingumas 2 492 pacientams (2 420 suaugusių pacientų ir 72 nuo 12 metų iki mažiau kaip 18 metų paaugliams pacientams, sveriantiems mažiausiai 40 kg), sergantiems plokšteline psoriaze, kuriems buvo galima taikyti sisteminį gydymą arba fototerapiją, buvo įvertintas keturių III fazės atsitiktinių imčių daugiacentrių dvigubai koduotų placebo ir (arba) palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamų tyrimų ICONIC-LEAD, ICONIC-TOTAL, ICONIC-ADVANCE 1 ir ICONIC-ADVANCE 2 metu.

Suaugę ir paaugliai pacientai, sergantys vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze

I tyrimą ICONIC-LEAD buvo įtraukti 684 pacientai (618 suaugusiųjų ir 66 12-os metų ir vyresni paaugliai), sergantys vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze. Pacientams atsitiktine tvarka buvo paskirta kartą per parą per burną vartoti 200 mg iktrokinro arba placebo 16 savaitių.

Tyrimų ICONIC-ADVANCE 1 ir ICONIC-ADVANCE 2 metu buvo vertinami 1 497 suaugę pacientai, sergantys vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze. Pacientams atsitiktine tvarka buvo paskirta kartą per parą per burną vartoti 200 mg iktrokinro, 6 mg deukravacitinibo arba placebo.

Šių trijų tyrimų metu vidutinio sunkumo ir sunki plokštelinė psoriazė buvo apibrėžta kaip TBI (tyrėjo bendrojo įvertinimo) balas ≥ 3 , PPSI (psoriazės ploto ir sunkumo indekso) balas ≥ 12 ir apimtas KPP (kūno paviršiaus plotas) ≥ 10 %.

Šiuose trijuose tyrimuose 67 % pacientų buvo vyrai ir 76 % pacientų buvo baltaodžiai. Vidutinis amžius buvo 45 metai (intervalas 12–86), vidutinis pradinis suaugusiųjų svoris buvo 88 kg (intervalas 39–211) ir vidutinis pradinis paauglių svoris buvo 73 kg (intervalas 41–130), 3 % paauglių buvo nuo 12 metų iki mažiau kaip 18 metų amžiaus, ir 10 % tiriamųjų buvo ≥ 65 metų. Tyrimo pradžioje tiriamųjų apimto KPP mediana buvo 20,5 %, medianinis PPSI balas buvo 18 ir 14 % suaugusiųjų bei

4,5 % paauglių anksčiau buvo psoriazinis artritas. Pacientų, kurių pradinis TBĮ balas buvo 3 [vidutinio sunkumo] ir 4 [sunkus], dalis atitinkamai sudarė 78 % ir 22 %. Pradinio vertinimo metu 72 % anksčiau buvo skirtas sisteminis gydymas, 32 % pacientų anksčiau buvo taikyta fototerapija ir 28 % prieš tai buvo gydyti biologiniais vaistinėmis preparatais (anti-TNF preparatais: 13 %, IL-12/23 inhibitoriais: 8 %, IL-23 inhibitoriais: 9 % ir IL-17 inhibitoriais: 9 %).

Iktrokinro veiksmingumas buvo vertinamas atsižvelgiant į odos ligą bendrai, į specifines kūno vietas (galvos oda, lytiniai organai, nagai ir plaštakos / pėdos), pacientų praneštus rezultatus ir poveikį gyvenimo kokybei. Gretutinės pirminės vertinamosios baigtys buvo dalis pacientų, kurių (1) oda pagal TBĮ tapo švari arba buvo su minimaliais pažeidimais (TBĮ 0/1) kartu su bent dviem balų pagerėjimu nuo pradinio vertinimo, ir (2) kuriems buvo PPSI 90 atsakas 16 savaitę, lyginant su placebo. Pagrindiniai klinikiniai rezultatai pateikiami 2 lentelėje.

2 lentelė. Klinikinio atsako suaugusiems pacientams ir paaugliams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze, santrauka

Vertinamoji baigtis	ICONIC-LEAD		ICONIC-ADVANCE 1			ICONIC-ADVANCE 2		
	Iktrokin-ras (N = 456) n (%)	Placebas (N = 228) n (%)	Iktrokin-ras (N = 311) n (%)	Deukravacitinibas (N = 307) n (%)	Placebas (N = 156) n (%)	Iktrokin-ras (N = 320) n (%)	Deukravacitinibas (N = 322) n (%)	Placebas (N = 81) n (%)
Gretutinės pirminės vertinamosios baigtys^a								
TBĮ 0 arba 1 ir ≥ 2 balų pagerėjimas nuo pradinio vertinimo								
16 savaitė	295 (65 %)	19 (8 %)	213 (68 %)	154 (50 %) ^c	17 (11 %)	227 (71 %)	177 (55 %) ^c	7 (9 %)
Skirtumas nuo placebo, % (95 % PI)	--	56 % (50 %, 62 %) ^b	--	--	58 % (50 %, 64 %) ^b	--	--	63 % (53 %, 70 %) ^b
24 savaitė	--	--	230 (74 %)	161 (52 %) ^c	--	220 (69 %)	179 (56 %) ^c	--
PPSI 90								
16 savaitė	226 (50 %)	10 (4,4 %)	171 (55 %)	91 (30 %) ^c	6 (3,8 %)	184 (58 %)	111 (34 %) ^c	1 (1,2 %)
Skirtumas nuo placebo, % (95 % PI)	--	45 % (40 %, 50 %) ^b	--	--	51 % (44 %, 57 %) ^b	--	--	57 % (49 %, 62 %) ^b
24 savaitė	--	--	205 (66 %)	127 (41 %) ^c	--	208 (65 %)	141 (44 %) ^c	--
Pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys								
TBĮ 0								
16 savaitė	152 (33 %)	3 (1,3 %) ^b	114 (37 %)	48 (16 %) ^c	3 (1,9 %) ^b	118 (37 %)	57 (18 %) ^c	1 (1,2 %) ^b
24 savaitė	--	--	150 (48 %)	63 (21 %) ^c	--	128 (40 %)	68 (21 %) ^c	--
PPSI 100								
16 savaitė	123 (27 %)	1 (0,4 %) ^b	97 (31 %)	34 (11 %) ^c	2 (1,3 %) ^b	102 (32 %)	46 (14 %) ^c	1 (1,2 %) ^b
24 savaitė	--	--	129 (41 %)	49 (16 %) ^c	--	107 (33 %)	52 (16 %) ^c	--
gos-TBĮ 0/1 (galvos oda) ir ≥ 2 laipsnių pagerėjimas nuo pradinio vertinimo								
N ^d	405	200	261	--	134	268	--	70
16 savaitė	293 (72 %)	30 (15 %) ^b	189 (72 %)	--	28 (21 %) ^b	199 (74 %)	--	13 (19 %) ^b

TBĮ = tyrėjo bendrasis įvertinimas; PI = pasikliautinasis intervalas; gos-TBĮ = galvos odos specifinis tyrėjo bendrasis įvertinimas; PPSI = psoriazės ploto ir sunkumo indeksas.

^a Gretutinės pirminės vertinamosios baigtys lyginant iktrokinrą su placebo 16-ąją savaitę. Pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys lyginant iktrokinrą su deukravacitinibu 16-ąją ir 24-ąją savaitę.

^b $p < 0,001$ lyginant iktrokinrą ir placebo, pakoreguota atsižvelgiant į daugybinius palyginimus.

^c $p < 0,001$ lyginant iktrokinrą ir deukravacitinibą, pakoreguota atsižvelgiant į daugybinius palyginimus.

^d Apima pacientus, kurių gos-TBĮ balas tyrimo pradžioje buvo ≥ 2 .

Tyrimo ICONIC-LEAD metu reikšmingai didesnei vartoti iktrokinrą paskirtų pacientų daliai, lyginant su placebo, 4-ąją savaitę pasireiškė PPSI 75 atsakas (atitinkamai 14,9 % lyginant su 2,2 %, p -reikšmė $< 0,002$) ir PPSI 90 atsakas 8-ąją savaitę lyginant su placebo (atitinkamai 21 % lyginant su 1,3 %, p -reikšmė $< 0,001$). Panašus atsakas buvo stebėtas ir tyrimuose ICONIC-ADVANCE 1 bei ICONIC-ADVANCE 2.

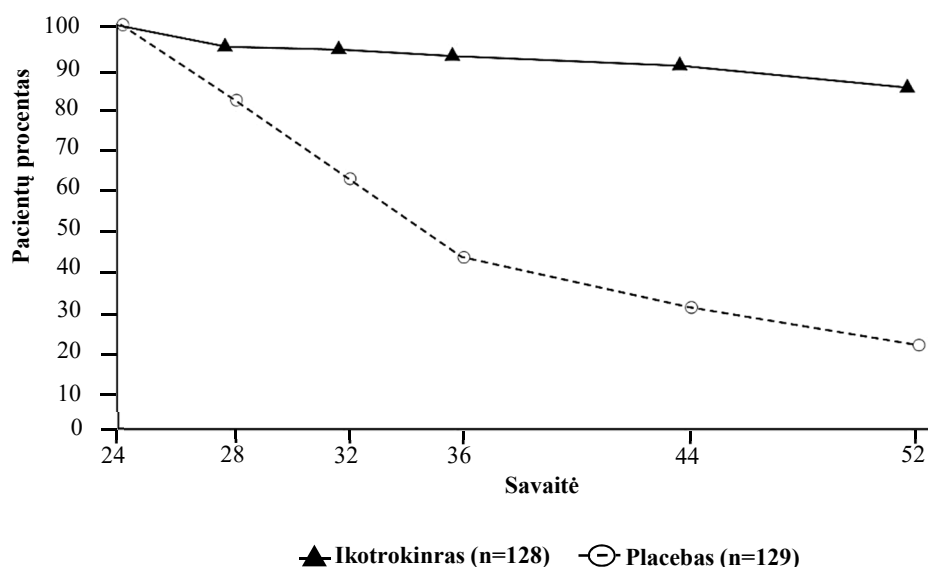
Atsako išlaikymas ir trukmė 52-jų savaičių laikotarpiu (ICONIC-LEAD)

Suaugę pacientai, kuriems tyrimo pradžioje atsitiktine tvarka buvo paskirta kartą per parą per burną vartoti po 200 mg ikotrokinro ir jiems 24-ąją savaitę pasireiškė PPSI 75 atsakas arba TBĮ sumažėjo iki 0 arba 1, buvo iš naujo randomizuoti paskiriant toliau vartoti po 200 mg ikotrokinro arba nutraukiant gydymą (t. y. skiriant placebo), ir jie buvo stebėti iki 52-osios savaitės.

Tarp suaugusiųjų, kurie buvo pakartotinai randomizuoti ir 24-ąją savaitę jiems buvo PPSI 90 atsakas, 84 % (108 iš 128) pacientų, tęsusių gydymą ikotrokinru, išlaikė atsaką iki 52-osios savaitės, lyginant su 21 % (27 iš 129) pacientų, kuriems atsitiktinės atrankos metu buvo skirta vartoti placebo. Pacientams, kuriems pakartotinės randomizacijos metu buvo skirta vartoti placebo, laiko iki PPSI 75 atsako pradžios mediana buvo 16 savaičių ir laiko iki PPSI 90 atsako pradžios mediana buvo apytiksliai 10 savaičių.

1 paveiksle pavaizduotas pacientų, po pakartotinės randomizacijos 24-ąją savaitę išlaikiusių PPSI 90 atsaką iki 52-osios savaitės, procentas tyrime ICONIC-LEAD.

1 pav. PPSI 90 atsako dažnis suaugusiems pacientams, kuriems 24-ąją savaitę buvo PPSI 90 atsakas, po pakartotinės randomizacijos 24-ąją savaitę tyrime ICONIC-LEAD

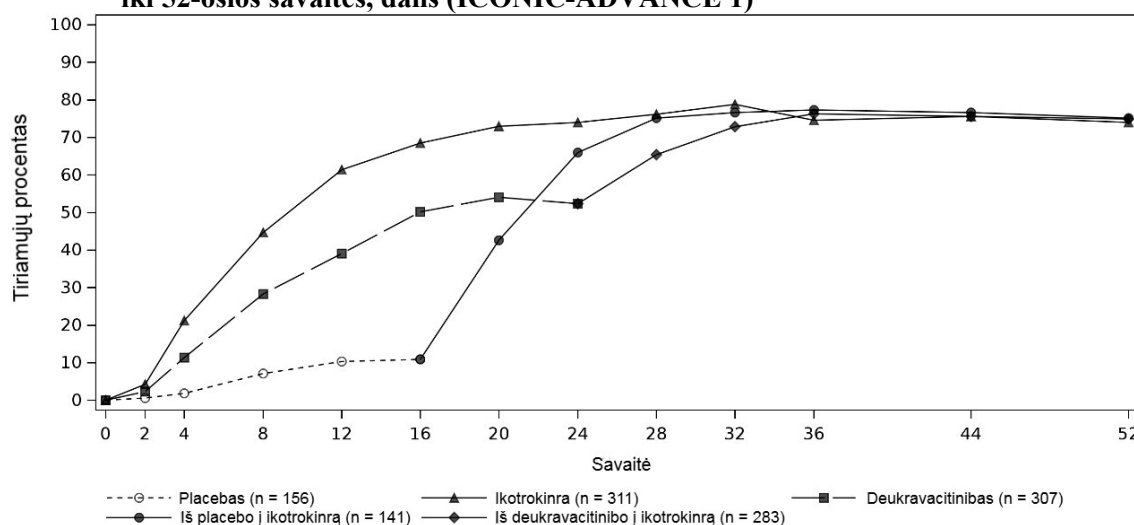


Atsakas laikui bėgant per 52 savaites

Tyrimo ICONIC-ADVANCE 1 metu ikotrokinro veiksmingumas suaugusiems pacientams pasireiškė greitai (TBĮ atsakas 0/1 balas ir ≥ 2 balų pagerėjimas lyginant su pradiniu vertinimu), buvo stebimas jau 4-ąją savaitę, po to toliau gerėjo iki 24-osios savaitės ir išliko iki 52-osios savaitės (žr. 2 pav.).

Panašus atsakas per 52 savaites buvo stebimas tyrimuose ICONIC-ADVANCE 1 ir ICONIC-ADVANCE 2.

2 pav. Suaugusių pacientų, kuriems buvo vidutinio sunkumo ir sunki plokštelinė psoriazė, ir pasireiškė TBI atsakas 0/1 balas bei ≥ 2 balų pagerėjimas nuo pradinio vertinimo iki 52-osios savaitės, dalis (ICONIC-ADVANCE 1)



Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė / pacientų pranešti rezultatai (ICONIC-ADVANCE 1 ir ICONIC-ADVANCE 2)

3 lentelė. Suaugusių pacientų, kuriems buvo vidutinio sunkumo ir sunki plokštelinė psoriazė, pacientų praneštų rezultatų santrauka (ICONIC-ADVANCE 1 ir ICONIC-ADVANCE 2)

Vertinamoji baigtis	ICONIC-ADVANCE 1			ICONIC-ADVANCE 2		
	Iktrokinras (N = 311) n (%)	Deukravacitinibas (N = 307) n (%)	Placebas (N = 156) n (%)	Iktrokinras (N = 320) n (%)	Deukravacitinibas (N = 322) n (%)	Placebas (N = 81) n (%)
PPSD simptomų balas 0						
N ^a	286	272	142	296	282	70
8 savaitė	24 (8 %)	--	3 (2,1 %) ^b	27 (9 %)	--	1 (1,4 %) ^c
16 savaitė	68 (24 %)	25 (9 %) ^d	4 (2,8 %) ^e	64 (22 %)	36 (13 %) ^f	0 ^e
PPSD niežulio SVS (≥ 4 balų pagerėjimas)						
N ^g	251	236	115	256	242	60
4 savaitė	56 (22 %)	--	8 (7 %) ^e	54 (21 %)	--	3 (4,9 %) ^h
16 savaitė	155 (62 %)	127 (54 %) ⁱ	19 (17 %) ^e	154 (60 %)	125 (52 %) ⁱ	9 (15 %) ^e
DGKI balas 0/1						
N ^j	304	294	149	317	318	80
16 savaitė	172 (57 %)	121 (41 %) ⁱ	17 (11 %) ⁱ	168 (53 %)	127 (40 %) ⁱ	11 (14 %) ⁱ

PPSD = psoriazės požymių ir simptomų dienynas; DGKI = Dermatologinis gyvenimo kokybės indeksas (angl. *Dermatology Life Quality Index*), SVS = skaitinė vertinimo skalė.

^a Įskaitant pacientus, kurių PPSD simptomų balas tyrimo pradžioje buvo > 0 .

^b $p = 0,011$ lyginant iktrokinrą ir placebo, pakoreguota atsižvelgiant į daugybinius palyginimus.

^c $p = 0,025$ lyginant iktrokinrą ir placebo, pakoreguota atsižvelgiant į daugybinius palyginimus.

^d $p < 0,001$ lyginant iktrokinrą ir deukravacitinibą, pakoreguota atsižvelgiant į daugybinius palyginimus.

^e $p < 0,001$ lyginant iktrokinrą ir placebo, pakoreguota atsižvelgiant į daugybinius palyginimus.

^f $p = 0,005$ lyginant iktrokinrą ir deukravacitinibą, pakoreguota atsižvelgiant į daugybinius palyginimus.

^g Įskaitant pacientus, kurių PPSD niežėjimo balas tyrimo pradžioje buvo ≥ 4 .

^h $p = 0,008$ lyginant iktrokinrą ir placebo, pakoreguota atsižvelgiant į daugybinius palyginimus.

ⁱ Šios vertinamosios baigtys nebuvo kontroliuojamos daugialypiškumu.

^j Įskaitant pacientus, kurių DGKI balas tyrimo pradžioje buvo > 1 .

Suaugusiųjų ir paauglių pacientų pranešti rezultatai 16-ąją ICON-LEAD tyrimo savaitę buvo panašūs į stebėtus tyrimuose ICONIC-ADVANCE 1 ir ICONIC-ADVANCE 2.

Suaugusieji ir paaugliai, sergantys plokšteline psoriaze, apimančia ypatingas vietas (galvos odą, lytinius organus ir plaštakas / pėdas)

Į tyrimą ICONIC-TOTAL buvo įtraukti plokšteline psoriaze sergantys suaugę pacientai ir paaugliai, kuriems nebuvo atsako į bent vieną prieš tai skirtą vietinį plokštelinės psoriazės gydymą. Pacientams taip pat turėjo būti bent vidutinio sunkumo galvos odos, lytinių organų ar plaštakų / pėdų psoriazė.

Iš viso 311 pacientų (305 suaugę pacientai ir 6 paaugliai) atsitiktinai buvo skirta 16 savaičių kartą per parą per burną vartoti 200 mg ikotrokinro arba placebo. 64 % pacientų buvo vyrai, 78 % buvo baltadžiai. Vidutinis amžius buvo 45 metai (intervalas 12–87), pradinis vidutinis svoris buvo 86 kg (intervalas 40–246), 1,9 % buvo nuo 12 metų iki mažiau nei 18 metų amžiaus, ir 8 % buvo ≥ 65 metų. 36 % pacientų apimtas KPP buvo nuo 1 % iki 10 %, apimto KPP mediana buvo 12 %. Pacientų, kurių TBĮ balas tyrimo pradžioje buvo 2 [nesunki psoriazė], 3 [vidutinio sunkumo] ir 4 [sunki], dalis buvo atitinkamai 5 %, 73 % ir 22 %. Pacientų, kurių galvos odos specifinio TBĮ (gos-TBĮ) pradinis balas buvo 3 arba didesnis, dalis buvo 81 %. Pacientų, kurių statinis lytinių organų gydytojo bendrojo įvertinimo (sGBĮ-LO) balas buvo 3 ar didesnis, dalis sudarė 45 %. Pacientų, kurių plaštakų ir pėdų gydytojo bendrojo įvertinimo (pp-GBĮ) balas buvo 3 ar didesnis, dalis sudarė 23 %. Galvos odos, lytinių organų ir plaštakų / pėdų subpopuliacijos galėjo persidengti. Tyrimo pradžioje 73 % pacientų buvo anksčiau vartoję sisteminį gydymą, 39 % prieš tai buvo gydyti fototerapija ir 33 % prieš tai buvo gydyti biologine terapija (anti-TNF preparatai: 14 %, IL-12/23 inhibitoriai: 9 %, IL-23 inhibitoriai: 12 % ir IL-17 inhibitoriai: 9 %).

Pirminė vertinamoji baigtis buvo pacientų, kuriems 16-ąją savaitę TBĮ balas buvo 0 arba 1 ir buvo ≥ 2 balų pagerėjimas nuo pradinio vertinimo, dalis. Svarbiausi klinikiniai rezultatai pateikiami 4 lentelėje.

4 lentelė. Suaugusių pacientų (n = 305) ir paauglių (n = 6), sirgusių plokšteline psoriaze, apimančia ypatingas vietas (galvos odą, lytinius organus ir plaštakas / pėdas) veiksmingumo rezultatų santrauka (ICONIC-TOTAL)

Vertinamoji baigtis	Ikotrokinras (N = 208) n (%)	Placebas (N = 103) n (%)
Pagrindinė vertinamoji baigtis		
TBĮ 0 arba 1 ir ≥ 2 balų pagerėjimas nuo pradinio vertinimo		
16 savaitė ^a	118 (57 %)	6 (6 %)
Skirtumas nuo placebo, % (95 % PI)		51 % (42 %, 59 %) ^b
Pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys		
gos-TBĮ 0/1 (galvos oda)		
N ^c	167	85
16 savaitė	110 (66 %)	9 (11 %) ^b
Galvos odos niežėjimas (≥ 4 balų pagerėjimas)		
N ^d	131	58
16 savaitė	77 (59 %)	5 (9 %) ^c
sGBĮ-LO 0/1 (lytiniai organai)		
N ^f	98	42
16 savaitė	75 (77 %)	9 (21 %) ^b
LOPSS lytinių organų niežulys (≥ 4 balų pagerėjimas)		
N ^g	69	31
16 savaitė	44 (64 %)	4 (13 %) ^c
LOP-LSDK 2 skyriaus balas 0/1 (lytiniai organai)		
N ^h	55	25
16 savaitė	44 (80 %)	9 (36 %) ^c
pp-GBĮ 0/1 (plaštakos / pėdos)		
N ⁱ	48	23
16 savaitė	20 (42 %)	6 (26 %) ^j

TBĮ = tyrėjo bendrasis įvertinimas; PI = pasikliautinas intervalas; gos-TBĮ = galvos odai specifinis tyrėjo bendrasis įvertinimas; sGBĮ-LO = statinis gydytojo bendrasis lytinių organų įvertinimas; LOPSS = lytinių organų psoriazės simptomų skalė; LOP-LSDK = lytinių organų psoriazės lytinių santykių dažnumo klausimynas; pp-GBĮ = plaštakų ir pėdų gydytojo bendrasis įvertinimas; SVS = skaitinė vertinimo skalė.

- a Pirminė vertinamoji baigtis lyginant ikotrokinrą su placebo.
- b $p < 0,001$ lyginant ikotrokinrą ir placebo, pakoreguota atsižvelgiant į daugybinius palyginimus.
- c Apima pacientus, kurių pradinis gos-TBĮ balas ≥ 3 .
- d Apima pacientus, kurių pradinis galvos odos niežėjimo skaitinės vertinimo skalės balas ≥ 4 ir pradinis gos-TBĮ balas ≥ 3 .
- e $p = 0,008$ lyginant ikotrokinrą ir placebo, pakoreguota atsižvelgiant į daugybinius palyginimus.
- f Apima pacientus, kurių pradinis sGBĮ-LO balas ≥ 3 .
- g Apima pacientus, kurių pradinis LOPSS lytinių organų niežėjimo skaitinės vertinimo skalės balas ≥ 4 ir pradinis sGBĮ-LO balas ≥ 3 .
- h Apima pacientus, kurių pradinis LOP-LSDK 2 skyriaus balas ≥ 2 ir pradinis sGBĮ-LO balas ≥ 3 .
- i Apima pacientus, kurių pradinis pp-GBĮ balas ≥ 3 .
- j $p = 0,144$ lyginant ikotrokinrą ir placebo, pakoreguota atsižvelgiant į daugybinius palyginimus (nereikšmingas).

Tyrimo ICONIC-LEAD metu didesnis nagų psoriazės pagerėjimas (sumažėjimas), išmatavus naudojant nagų psoriazės sunkumo indekso (vNPSI) procentinio pokyčio nuo pradinio vertinimo vidurkį, 16-ąją savaitę buvo stebimas pacientams, vartojusiems ikotrokinrą, lyginant su placebo vartojusiais pacientais (ikotrokinras: -37,9 %; placebo: 1,7 %). Šis poveikis buvo stebimas iki 24-osios savaitės.

Tyrimų ICONIC-LEAD, ICONIC-ADVANCE 1 ir ICONIC-ADVANCE 2 metu dėl gydymo ikotrokinru pacientų, kuriems tyrimo pradžioje buvo galvos odos, lytinių organų, plaštakų / pėdų, nagų psoriazė, būklė pastoviai gerėjo. Šis poveikis buvo stebimas iki 24-osios savaitės.

Vaikų populiacija

Ikotrokinro veiksmingumas buvo vertintas 72 paaugliams, 12 metų ir vyresniems bei sveriantiems mažiausiai 40 kg.

Tyrimo ICONIC-LEAD 44 % tiriamųjų buvo vyrai ir 73 % buvo baltaodžiai. Vidutinis paauglių amžius buvo 15 metų (intervalas 12–17), o vidutinis svoris buvo 73 kg (intervalas 41–130). Suaugusiųjų ir paauglių vidutinio sunkumo ir sunkios plokštelinės psoriazės dažnis, PPSI mediana ir apimto KPP gydymo pradžioje mediana buvo panašūs. Paauglių apimto KPP mediana buvo 23 % ir pradinio PPSI balo mediana buvo 18. Tyrimo ICONIC-LEAD metu paauglių, kuriems buvo galvos odos psoriazė (97 %) arba lytinių organų psoriazė (38 %), dalis tyrimo pradžioje buvo panaši kaip ir suaugusiųjų (atitinkamai 94 % ir 37 %). Didesnei daliai suaugusiųjų tyrimo pradžioje buvo plaštakų / pėdų psoriazė (47 %) lyginant su paaugliais (33 %). Pradinio vertinimo metu 52 % paauglių buvo anksčiau vartoję sisteminį gydymą, 20 % anksčiau buvo taikyta fototerapija ir 23 % anksčiau vartojo biologinius vaistinius preparatus (anti-TNF preparatus: 12 %, IL-12/23 inhibitorius: 4,5 %, IL-23 inhibitorius: 1,5 % ir IL-17 inhibitorius: 9 %). Kaip ir tikėtasi, mažiau paauglių lyginant su suaugusiaisiais jau buvo vartoję sisteminį gydymą. Paauglių rezultatai tyrimo ICONIC-LEAD pateikiami 5 lentelėje (vertinamosios baigtys nebuvo kontroliuojamos daugialypiškumu).

5 lentelė. Vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze sergančių paauglių klinikinio atsako ir pacientų praneštų rezultatų santrauka (ICONIC-LEAD)

Vertinamoji baigtis	Ikotrokinras (N = 44) n (%)	Placebas (N = 22) n (%)
TBĮ 0 arba 1 ir ≥ 2 balų pagerėjimas nuo pradinio vertinimo		
16 savaitė	37 (84 %)	6 (27 %)
TBĮ 0		
16 savaitė	18 (41 %)	1 (4,5 %)
PPSI 90		
16 savaitė	31 (70 %)	3 (14 %)
PPSI 100		
16 savaitė	13 (30 %)	1 (4,5 %)
VDGKI balas 0/1^a		
N	40	19
16 savaitė	27 (68 %)	2 (11 %)

TBI = tyrėjo bendrasis įvertinimas; PPSI = psoriazės ploto ir sunkumo indeksas; VDGKI = vaikų dermatologinis gyvenimo kokybės indeksas.

^a Apima pacientus, kurių pradinis VDGKI balas > 1.

Pastaba: šios vertinamosios baigtys nebuvo kontroliuojamos daugialypiškumu.

Trumpalaikio atsako dažnis paaugliams 16-ąją tyrimo ICONIC-LEAD savaitę buvo panašus į suaugusiųjų populiacijos. Paauglių grupė atsitiktinių imčių gydymo nutraukimo fazėje nedalyvavo. Atviri duomenys patvirtina kliniškai reikšmingą naudą paaugliams, tęsiantiems gydymą ikotrokinru iki 52-osios savaitės. Lyginamieji tyrimų 52-osios savaitės duomenys patvirtina panašų ilgalaikio atsako dažnį paaugliams ir suaugusiems.

Į tyrimą ICONIC-TOTAL buvo įtraukti tik 6 paaugliai. 16-ąją savaitę skaičiumi didesnės 12 metų ir vyresnių paauglių, gydytų ikotrokinru, dalies TBI balas buvo 0 arba 1 ir buvo ≥ 2 balų pagerėjimas nuo pradinio vertinimo, lyginant su placebo (67 % vartojusių ikotrokinrą [N = 3] lyginant su 0 vartojusių placebo [N = 3]). Nuo 16-osios iki 52-osios savaitės tiek suaugusiųjų, tiek paauglių gydymas buvo atvirasis ir nekontroliuojamas.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti ICOTYDE tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis plokštelinės psoriazės gydymui (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Ikotrokinras yra mažo tirpumo ir mažo skvarbumo junginys.

Medianinis (intervalas) ikotrokinro T_{max} sveikiems tiriamiesiems pavartojus per burną yra 2 valandos (0,25–8,00). Ikotrokinro vidutinė C_{max} ir vidutinis AUC_{∞} buvo atitinkamai 3,62 ng/ml ir 44,8 ng.h/ml.

Po kartotinio ikotrokinro dozavimo kartą per parą tikimasi, kad pusiausvyrinė ikotrokinro koncentracija susidarys per 3 paras ir kaupimasis bus minimalus, kas atitinka jo galutinį pusinės eliminacijos periodą.

Numatytas C_{max} ir AUC_{∞} kintamumas skirtingų tiriamųjų organizme buvo atitinkamai 26,7 % ir 19,6 %

Numatytas C_{max} ir AUC_{∞} kintamumas atskiro tiriamojo organizme buvo atitinkamai 35,6 % ir 20,7 %.

Remiantis ikiklinikiniais duomenimis, ikotrokinro absoliutus biologinis prieinamumas buvo < 1 %.

Maisto poveikis

Sveikiems savanoriams kartu su kaloringu ir riebiu maistu per burną suvartojus vienkartinę 200 mg ikotrokinro dozę, ikotrokinro AUC_{∞} ir C_{max} sumažėjo atitinkamai 43 % ir 59 %, lyginant su vartojimu nevalgius. Ikotrokinrą reikia vartoti atsibudus, bent 30 min. prieš valgi.

Vienos 200 mg ikotrokinro tabletės vartojimas per burną kartu su kofeinu ekspozicijai įtakos nedarė.

Vienos 200 mg ikotrokinro tabletės vartojimas per burną kartu su pienu C_{max} sumažino 33 % ir AUC_{∞} sumažino 24 %, lyginant su vartojimu užsigeriant vandeniu.

Pasiskirstymas

52 % ikotrokinro prisijungia prie kraujo plazmos baltymų. Pasiskirstymo kraujyje ir kraujo plazmoje santykis buvo 0,53. Pasiskirstymo tūris (V/F) esant pusiausvyrinei koncentracijai yra 92 800 l.

Biotransformacija

Ikotrokinras yra peptidas ir nepakitusi veiklioji medžiaga yra pagrindinė su vaistiniu preparatu susijusi medžiaga kraujo plazmoje. Ikotrokinras metabolizuojamas peptidų katabolizmo būdu suskaidant į mažesnius peptidus, o CYP fermentai jo nemetabolizuoja.

Eliminacija

Medianinis galutinis pusinės ikotrokinro eliminacijos periodas ($t_{1/2}$) yra 12 valandų. Pavartojus per burną klirensas (Cl/F) yra 6 550 l/h.

Didžioji dauguma veikliosios medžiagos neabsorbuojama, 37–81 % nepakitusio vaistinio preparato aptinkama išmatose per 24 valandas nuo 10–1 000 mg pavartojimo per burną. Mažiau kaip 0,001 % suvartotos dozės nepakitusio vaistinio preparato pavidalu aptikta šlapime.

Inkstų klirensas yra pagrindinis absorbuoto vaistinio preparato eliminacijos kelias.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Sveikiems tiriamiesiems pavartojus per burną ikotrokinro, C_{max} ir AUC didėjo beveik proporcingai dozei, kai dozės intervalas buvo nuo 10 iki 1 000 mg (esant maždaug 0,05–5 kartus didesnei už rekomenduojamą dozei).

Imunogeniškumas

Tarp ikotrokinro gydytų pacientų, kuriems susidarė antikūnų prieš vaistinį preparatą, populiacijos farmakokinetikos analizė, pasitelkus apibendrintus keturių III fazės klinikinių tyrimų duomenis, surinktus per 52 savaites, parodė, kad C_{max} ir AUC padidėjo atitinkamai 1,2 ir 1,3 karto, lyginant su pacientais, kuriems antikūnų prieš vaistinį preparatą nesusidarė.

52-jų savaičių laikotarpiu kliniškai reikšmingo antikūnų prieš vaistinį preparatą poveikio ikotrokinro farmakokinetikai, saugumui ar veiksmingumui nenustatyta.

Ypatingos populiacijos

Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, amžius (12–87 metai), lytis, rasė, etninė kilmė kliniškai reikšmingo poveikio ikotrokinro farmakokinetikai neturėjo.

Kūno svoris

Ikotrokinro pavartojus per burną, jo klirensas ir pasiskirstymo tūris didėjo didėjant kūno svoriui (39–211 kg). Šie skirtumai nėra kliniškai reikšmingi ir dozės dėl to koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija (nuo 12 metų iki mažiau kaip 18 metų)

Reikšmingų sisteminės ikotrokinro ekspozicijos skirtumų plokšteline psoriaze sergantiems 12 metų ir vyresniems, sveriantiems bent 40 kg, pacientams vaikams lyginant su suaugusiaisiais, stebėta nebuvo.

Senyvi pacientai

Populiacijos farmakokinetikos analizėje amžius reikšmingos įtakos ikotrokinro farmakokinetikai neturėjo.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kuriems buvo vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas ($aGFR \geq 30 < 60$ ml/min.) ir sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ($aGFR \geq 15 < 30$ ml/min.), ikotrokinro AUC_{∞} padidėjo atitinkamai 2,47 ir 2,78 karto, lyginant su pacientais, kurių inkstų funkcija buvo normali ($aGFR \geq 90$ ml/min.). Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, nesunkus inkstų funkcijos sutrikimas ($aGFR \geq 60 < 90$ ml/min.) ikotrokinro ekspozicijai įtakos neturėjo. Pacientai, kuriems buvo galutinės

stadijos inkstų liga (aGFG < 15 ml/min.) arba kuriems buvo atliekama dializė, tirti nebuvo (žr. 4.2 skyrių).

Pacientams, kuriems buvo vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (aGFG $\geq$ 30–< 60 ml/min.) ir sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (aGFG $\geq$ 15–< 30 ml/min.) ikotrokinro $C_{\max}$ padidėjo atitinkamai 1,79 ir 1,27 karto, lyginant su pacientais, kurių inkstų funkcija buvo normali (aGFG $\geq$ 90 ml/min.).

Sutrikusi kepenų funkcija

Formalių ikotrokinro farmakokinetikos tyrimų pacientams, kuriems yra sutrikusi kepenų funkcija, neatlikta. Nesitikima, kad kepenų funkcijos pokyčiai galėtų turėti įtakos ikotrokinro eliminacijai, nes ikotrokinras kepenyse nemetabolizuojamas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Atsižvelgiant į neprisijungusio vaistinio preparato AUC, žiurkių ar triušių patelėms ikotrokinro ekspozicijos, kurios buvo 95 kartus didesnės už didžiausią žmogui rekomenduojamą dozę (DŽRD), nesukėlė nei embrionų žūčių, nei teratogeninio poveikio. Kai ekspozicijos triušių patelėms buvo 95 kartus didesnės už didžiausią žmogui rekomenduojamą dozę, remiantis neprisijungusio vaistinio preparato AUC, buvo stebėtas triušių patelių svorio mažėjimas, sumažėjęs maisto suvartojimas ir nėštumo nutrūkimas.

Atsižvelgiant į bendrą AUC, žiurkių patelėms sukeltos ikotrokinro ekspozicijos, kurios buvo 127 kartus didesnės už DŽRD, neveikė prenatalinio ir postnatalinio vystymosi. Nors ikotrokinro žiurkių piene tiesiogiai aptikta nebuvo, jo buvo aptikta žindomų žiurkių jauniklių kraujo plazmoje. 12-ąją parą po jauniklių atsivedimo, vidutinis ikotrokinro kiekio jauniklio – motinos kraujo plazmoje santykis buvo 0,042–0,29.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Krospovidonas (E1202)

Magnio stearatas (E572)

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551)

Silikatinta mikrokristalinė celiuliozė (bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir mikrokristalinė celiuliozė)

Tabletės plėvelė

Glicerolio monokaprilokapratas 1 tipo (E471)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Makrogolio polivinilo alkoholio skiepytasis kopolimeras (E1209)

Iš dalies hidrolizuotas polivinilo alkoholis (E1203)

Talkas (E553b)

Titano dioksidas (E171)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Lizdinė plokštelė

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliukas

Laikyti gamintojo pakuotėje ir buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Lizdinė plokštelė

Plėvele dengtos tabletės supakuotos aliuminio / aliuminio folijos perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

- Vienetinėse pakuotėse yra 7 x 1 plėvele dengtos tabletės (1 lizdinė plokštelė su 7 tabletėmis) arba 28 x 1 plėvele dengtos tabletės (4 lizdinės plokštelės po 7 tabletes kiekvienoje).
- Sudėtinėse pakuotėse yra 84 (3 pakuotės po 28 x 1) plėvele dengtos tabletės.

Buteliukas

DTPE buteliukas su silikagelio sausikliu ir vaikų sunkiai atidaromu polipropileno uždoriu, kuriame yra 30 plėvele dengtų tablečių. Pacientams reikia pasakyti, kad sausiklį laikytų buteliuke ir jo nenurytų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2063/001
EU/1/26/2063/002
EU/1/26/2063/003
EU/1/26/2063/004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Italija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ VIENETINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ – LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ICOTYDE 200 mg plėvele dengtos tabletės
icotrokinrum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra ikotrokinro hidrochlorido, atitinkančio 200 mg ikotrokinro.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

7 x 1 plėvele dengtos tabletės
28 x 1 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2063/001 7 x 1 plėvele dengtos tabletės
EU/1/26/2063/002 28 x 1 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

icotyde 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS ETIKETĖ - LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (SU MĖLYNUOJU RĖMELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ICOTYDE 200 mg plėvele dengtos tabletės
icotrokinrum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra ikotrokinro hidrochlorido, atitinkančio 200 mg ikotrokinro.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

Sudėtinė pakuotė: 84 (3 pakuotės po 28 x 1) plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2063/003 84 (3 pakuotės po 28 x 1) plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

icotyde 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ DĖŽUTĖ - SUDĖTINĖS PAKUOTĖS - LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (BE MĖLYNOJO RĖMELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ICOTYDE 200 mg plėvele dengtos tabletės
icotrokinrum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra ikotrokinro hidrochlorido, atitinkančio 200 mg ikotrokinro.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

28 x 1 plėvele dengtos tabletės. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai pardavinėti negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2063/003 84 (3 pakuotės po 28 x 1) plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

icotyde 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ICOTYDE 200 mg tabletės
icotrokinrum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Janssen-Cilag Int

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

1 diena
2 diena
3 diena
4 diena
5 diena
6 diena
7 diena

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ICOTYDE 200 mg plėvele dengtos tabletės
icotrokinrum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra ikotrokinro hidrochlorido, atitinkančio 200 mg ikotrokinro.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

30 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje ir buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Sausiklio nenuryti ir neišimti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/26/2063/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

icotyde 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ICOTYDE 200 mg plėvele dengtos tabletės
icotrokinrum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra ikotrokinro hidrochlorido, atitinkančio 200 mg ikotrokinro.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

30 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje ir buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Sausiklio nenuryti ir neišimti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Janssen-Cilag International NV

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2063/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

ICOTYDE 200 mg plėvele dengtos tabletės ikotrokinras (*icotrokinrum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ICOTYDE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ICOTYDE
3. Kaip vartoti ICOTYDE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ICOTYDE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ICOTYDE ir kam jis vartojamas

Kas yra ICOTYDE

ICOTYDE sudėtyje yra veikliosios medžiagos ikotrokinro.

Šis vaistas padeda kontroliuoti su plokšteline psoriaze susijusį uždegimą blokuodamas baltymą, vadinamą IL-23R, kurio kiekis būna padidėjęs psoriaze sergantiems žmonėms.

ICOTYDE vartojamas vidutinio sunkumo ir sunkiai plokštelinei psoriazei (ligai, dėl kurios odoje atsiranda paraudę, pleiskanojantys plotai) gydyti. Jis skiriamas suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sveriantiems mažiausiai 40 kg.

ICOTYDE gali pagerinti odos būklę ir nagų išvaizdą. ICOTYDE gali sumažinti tokius požymius kaip pleiskanojimas, paraudimas ir odos sustorėjimas bei palengvinti tokius simptomus kaip niežėjimas, skausmas, gėlimas, deginimas ir odos tempimas. ICOTYDE taip pat gali pagerinti psoriaze sergančių pacientų gyvenimo kokybę.

2. Kas žinotina prieš vartojant ICOTYDE

ICOTYDE vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija ikotrokinrui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje)‘
- jeigu Jums yra aktyvi infekcija, įskaitant aktyvią tuberkuliozę, kuri, Jūsų gydytojo nuomone, yra svarbi.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti ICOTYDE:

- jeigu neseniai skiepijotės ar planuojate skiepytis (vakcinuotis):

- Gydomo ICOTYDE metu ir 3 dienas po gydymo nutraukimo turite vengti skiepytis gyvosiomis vakcinomis.
- Jeigu Jums šiuo metu yra infekcija, ilgalaikė infekcija arba Jums yra vis atsinaujinanti infekcija.

Vaikams ir paaugliams

ICOTYDE nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 12 metų bei sveriantiems mažiau kaip 40 kg paaugliams, nes jis nebuvo tiriamas šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir ICOTYDE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. To reikia, nes nėra žinoma, kaip šis vaistas paveiks negimusį kūdikį,

Jei ICOTYDE vartojote nėštumo metu:

- apie tai pasakykite savo kūdikio gydytojui ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams prieš skiepijant kūdikį bet kokiomis vakcinomis.
- Jūsų kūdikio nerekomenduojama skiepyti gyvosiomis vakcinomis pirmąsias 3 dienas po gimimo, nebent kūdikio gydytojas rekomenduoja kitaip.

Nežinoma, ar ICOTYDE išsiskiria į gydytų moterų pieną. Jeigu žindote kūdikį ar planuojate žindyti, pasitarkite su gydytoju. Jūs kartu su gydytoju turite nuspręsti, ar žindysite, ar vartosite ICOTYDE.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

ICOTYDE gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti ICOTYDE

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

ICOTYDE tiekiamas tabletėmis, kurias reikia vartoti per burną. Rekomenduojama dozė yra 200 mg kiekvieną dieną.

- Vaistą vartokite tuščiu skrandžiu atsibudę ryte.
- Nurykite visą tabletę užsigerdami vandeniu.
- Suvartoję ICOTYDE tabletę, prieš valgįdami palaukite bent 30 minučių.

Jei sunku nuryti visą tabletę

- Įdėkite vieną tabletę į puodelį su mažiausiai 120 ml vandens.
- Palaukite kelias minutes, kol tabletė iširs ir ištirps. Mišinys gali būti geltonas, balkšvas ar drumstas. Vandenyje galite matyti mažas daleles, jas nuryti saugu.
- Prieš geriant, mišinį puodelyje pasukiokite ir nedelsdami nurykite visą mišinį.
- Pripilkite į puodelį dar bent 120 ml vandens ir iškart išgerkite, kad būtų suvartota visa dozė.

Ką daryti pavartojus per didelę ICOTYDE dozę?

Jei suvartojote daugiau ICOTYDE nei turėjote, nedelsiant pasitarkite su gydytoju.

Pamiršus pavartoti ICOTYDE

Jei pamiršote suvartoti dozę, praleistą dozę suvartokite kuo greičiau tą pačią dieną. Kitą dozę vartokite kitą dieną įprastu metu.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti ICOTYDE

Nenustokite vartoti šio vaisto nepsitarę su gydytoju. Jei nutrauksite gydymą, gali atsinaujinti psoriazės simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei Jums pasireiškia koks nors iš toliau išvardyto šalutinio poveikio reiškinių, pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- grybelinė infekcija.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- apatinės žarnyno dalies uždegimas (divertikulitas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ICOTYDE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės, buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Lizdinė plokštelė. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliukas. Laikyti gamintojo pakuotėje ir buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Pastebėjus, kad tabletės pažeistos, ar kad yra požymių, jog vaisto pakuotė buvo atidaryta, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ICOTYDE sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ikotrokinras. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg ikotrokinro.
- Pagalbinės medžiagos yra:

- Tabletės šerdis: bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551), krosopovidonas (E1202), magnio stearatas (E572), silikatinta mikrokristalinė celiuliozė.
- Tabletės plėvelė: makrogolio polivinilo alkoholio skiepytasis kopolimeras (E1209), talkas (E553b), titano dioksidas (E171), glicerolio monokaprilokapratas 1 tipo (E471), iš dalies hidrolizuotas polivinilo alkoholis (E1203) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

ICOTYDE išvaizda ir kiekis pakuotėje

ICOTYDE yra gelsvai oranžinė ar gelsvai ruda ovali 19 mm ilgio ir 9 mm pločio plėvele dengta tabletė (tabletė), kurios vienoje pusėje įspausta „200“, o kitoje – „JNJ“.

Tabletės gali būti tiekiamos buteliuke arba lizdinių plokštelių pakuotėje.

Lizdinė plokštelė

ICOTYDE 200 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos toliau išvardytomis pakuotėmis:

- Vienetinėse pakuotėse, kuriose yra 7 x 1 plėvele dengtos tabletės 1 aliumininėje perforuotoje dalomojoje lizdinėje plokštelėje ARBA
- Vienetinėse pakuotėse, kuriose yra 28 x 1 plėvele dengtos tabletės 4 aliumininėse perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse po 7 tabletes kiekvienoje ARBA
- Sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 84 (3 pakuotės po 28 x 1) plėvele dengtos tabletės.

Buteliukas

Plėvele dengtos tabletės tiekiamos plastikiniame buteliuke su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu.

Kiekviename buteliuke yra 30 plėvele dengtų tablečių ir sausiklis. Kiekvienoje dėžutėje yra vienas buteliukas. Sausiklio neišimti ir nenuryti.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

Gamintojas

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

Šis pakuotēs lapelis paskutinį kartą peržiūrētas

Kiti informācijas šaltiniai

Išsami informācija apie šį vaistą pateikiama Eiropas vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu/>.