



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icotyde (*icotrokinra*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġgħ sempliċi lejn Icotyde u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Icotyde u għal xiex jintuża?

Icotyde huwa mediċina għat-trattament ta' psorjasi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' homor bil-qxur fuq il-ġilda).

Jintuża f'adulti li jeħtieġu trattament sistemiku (tal-ġisem kollu) u f'adolessenti minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu mill-inqas 40 kg li jeħtieġu tali trattament.

Icotyde fih is-sustanza attiva icotrokinra.

### Kif jintuża Icotyde?

It-trattament għandu jinbeda taħt il-gwida u s-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-psorjasi bil-qoxra.

Icotyde jiġi bħala pillola li tittieħed mill-ħalq darba kuljum, wara li tqum, fuq stonku vojta. Il-pazjenti ma għandhomx jieklu għal mill-inqas 30 minuta wara li jieħdu l-pillola. Jekk it-trattament ma jkunx ħadem tajjeb biżżejjed wara 24 ġimgħa, it-tabib jista' jikkunsidra li jwaqqaf it-trattament.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Icotyde, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Icotyde?

Is-sustanza attiva f'Icotyde, l-icotrokinra, taħdem billi timblokka r-ricettur għal interleukin-23, proteina li għandha rwol fl-infjammazzjoni li tidher fil-psorjasi bil-qoxra. Billi timblokka l-azzjoni ta' interleukin-23, l-icotrokinra tnaqqas l-infjammazzjoni u s-sintomi assoċjati mal-marda.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Icotyde li ħarġu mill-istudji?

Erba' studji ewlenin li involvew madwar 2,500 pazjent minn 12-il sena 'l fuq bi psorjasi bil-qoxra minn moderata sa severa wrew li Icotyde kien effettiv fit-trattament ta' leżjonijiet tal-psorjasi.

Fi tlieta minn dawn l-istudji, wara 16-il ġimgħa, bejn 50% u 57% tal-pazjenti li ħadu Icotyde kisbu PASI 90 (tnaqqis ta' 90% jew aktar fil-kejl ta' kemm il-leżjonijiet tal-ġilda huma severi u mifruxa),

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



meta mqabbla ma' bejn 1% u 4% tal-pazjenti li ħadu placebo (trattament fint). Barra minn hekk, bejn 65 % u 71 % tal-pazjenti li ħadu Icotyde kisbu punteġġ IGA ta' 0 jew 1, li jfisser li l-ġilda tagħhom kienet ċara jew kważi ħielsa minn leżjonijiet tal-psorjasi, meta mqabbla ma' 8 % sa 11 % ta' dawk li ħadu l-placebo.

Ir-raba' studju involva pazjenti bi psorjasi li affettwat partijiet diffiċli biex jiġu ttrattati bħall-ġilda tal-qorriegħa, il-parti ġenitali, l-idejn u s-saqajn.

L-istudji li saru b'Icotyde huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

## **X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Icotyde?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Icotyde, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Icotyde (li jista' jaffettwa madwar persuna 1 minn kull 100) huwa infezzjonijiet fungali.

Icotyde ma għandux jintuża f'persuni b'infezzjonijiet attivi importanti (bħal tuberkulozi attiva).

## **Għaliex Icotyde huwa awtorizzat fl-UE?**

L-istudji wrew li Icotyde huwa effettiv biex ineħhi leżjonijiet tal-psorjasi bil-qoxra, bil-biċċa l-kbira tal-pazjenti jkollhom ġilda ċara jew kważi ċara wara t-trattament. Il-medicina kienet effettiva fi gruppi differenti ta' pazjenti u maż-żmien. Generalment kien ittollerat tajjeb, u kkawża ftit effetti sekondarji, li kienu kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Icotyde huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Icotyde?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Icotyde.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Icotyde tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Icotyde huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Icotyde**

Aktar informazzjoni dwar Icotyde, inkluz il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport(i) ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde)

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetenti](#).