



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (*icotrokinra*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Icotyde en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Icotyde en wanneer wordt het voorgeschreven?

Icotyde is een geneesmiddel voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt).

Het wordt gebruikt bij volwassenen die een systemische (van het hele lichaam) behandeling nodig hebben en bij jongeren vanaf 12 jaar met een gewicht van ten minste 40 kg die een dergelijke behandeling nodig hebben.

Icotyde bevat de werkzame stof icotrokinra.

Hoe wordt Icotyde gebruikt?

De behandeling moet worden gestart onder leiding en toezicht van een arts met ervaring in het diagnosticeren en behandelen van plaque psoriasis.

Icotyde is verkrijgbaar als een tablet die eenmaal per dag, na het wakker worden, via de mond op een lege maag wordt ingenomen. Na inname van de tablet mogen patiënten gedurende minimaal 30 minuten niet eten. Als de behandeling na 24 weken niet goed genoeg heeft gewerkt, kan de arts overwegen de behandeling stop te zetten.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Icotyde.

Hoe werkt Icotyde?

Icotrokinra, de werkzame stof in Icotyde, blokkeert de receptor voor interleukine-23, een eiwit dat een rol speelt bij de ontsteking die bij plaque psoriasis wordt waargenomen. Door de werking van interleukine-23 te blokkeren, vermindert icotrokinra de ontsteking en de symptomen die samenhangen met de ziekte.

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



Welke voordelen bleek Icotyde tijdens de studies te hebben?

Uit vier hoofdstudies met ongeveer 2 500 patiënten van 12 jaar en ouder met matige tot ernstige plaque psoriasis bleek dat Icotyde doeltreffend was bij het behandelen van psoriasisplekken.

In drie van deze studies behaalde tussen 50 % en 57 % van de patiënten die Icotyde innamen na 16 weken een PASI-score van 90 (een daling van 90 % of meer in een maatstaf voor de ernst en verspreiding van de huidletsels) tegenover tussen 1 % en 4 % van de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) innamen. Bovendien behaalde tussen 65% en 71% van de patiënten die Icotyde innamen een IGA-score van 0 of 1, wat betekent dat hun huid vrij of bijna vrij was van psoriasisplekken, tegenover 8% tot 11% van de patiënten die placebo innamen.

Een vierde studie betrof patiënten met psoriasis die optrad in moeilijk te behandelen gebieden, zoals de hoofdhuid, de schaamstreek, de handen en de voeten.

De studies waaraan Icotyde is onderworpen, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en de beperkende voorwaarden voor Icotyde?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en de beperkende voorwaarden voor Icotyde.

De meest voorkomende bijwerking van Icotyde (die bij ongeveer 1 op de 100 personen kan optreden) is schimmelinfectie.

Icotyde mag niet worden gebruikt bij mensen met belangrijke actieve infecties (zoals actieve tuberculose).

Waarom is Icotyde geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Icotyde doeltreffend is bij het verwijderen van letsel door plaque psoriasis, waarbij de meeste patiënten na behandeling een gave of bijna gave huid hebben. Het geneesmiddel was doeltreffend bij verschillende groepen patiënten en in de loop van de tijd. Het werd over het algemeen goed verdragen en veroorzaakte weinig bijwerkingen die als beheersbaar werden beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Icotyde groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Icotyde te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Icotyde, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Icotyde continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Icotyde worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Icotyde

Meer informatie over Icotyde, waaronder de bijsluiter en de beoordelingsrapporten, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).