



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (*icotrocinra*)

Um resumo em linguagem simples sobre Icotyde e porque está autorizado na UE

O que é Icotyde e para que é utilizado?

Icotyde é um medicamento utilizado no tratamento da psoríase em placas moderada a grave (uma doença que provoca manchas vermelhas e descamativas na pele).

É utilizado em adultos que necessitam de tratamento sistémico (que abrange todo o organismo) e em adolescentes a partir dos 12 anos de idade com um peso mínimo de 40 kg que necessitem desse tratamento.

Icotyde contém a substância ativa icotrocinra.

Como se utiliza Icotyde?

O tratamento deve ser iniciado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase em placas.

Icotyde está disponível na forma de um comprimido a tomar por via oral uma vez por dia, após acordar, com o estômago vazio. Os doentes não devem comer durante pelo menos 30 minutos após a toma do comprimido. Se o tratamento não tiver funcionado suficientemente bem após 24 semanas, o médico pode considerar a interrupção do tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Icotyde, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Icotyde?

O modo de funcionamento da substância ativa de Icotyde, o icotrocinra, consiste em bloquear o recetor da interleucina-23, uma proteína que desempenha um papel na inflamação observada na psoríase em placas. Ao bloquear a ação da interleucina-23, o icotrocinra reduz a inflamação e os sintomas associados à doença.

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



Quais os benefícios demonstrados por Icotyde durante os estudos?

Quatro estudos principais que incluíram cerca de 2500 doentes a partir dos 12 anos de idade com psoríase em placas moderada a grave demonstraram que Icotyde foi eficaz no tratamento de lesões de psoríase.

Em três destes estudos, após 16 semanas, entre 50 % e 57 % dos doentes que tomaram Icotyde atingiram PASI 90 (uma diminuição de 90 % ou mais numa medida da gravidade e extensão das lesões cutâneas), em comparação com entre 1 % e 4 % dos doentes que receberam o placebo (um tratamento simulado). Além disso, entre 65 % e 71 % dos doentes que tomaram Icotyde atingiram uma pontuação IGA de 0 ou 1, o que significa que a sua pele estava limpa ou quase limpa de lesões de psoríase, em comparação com 8 % a 11 % dos doentes que receberam o placebo.

Um quarto estudo incluiu doentes com psoríase que afetava áreas difíceis de tratar, como o couro cabeludo, a região genital, as mãos e os pés.

Os estudos realizados com Icotyde são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Icotyde?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Icotyde, consulte o Folheto Informativo.

O efeito secundário mais frequente associado a Icotyde (que pode afetar cerca de 1 em cada 100 pessoas) é a ocorrência de infeções fúngicas.

Icotyde é contraindicado em pessoas com infeções ativas importantes (como tuberculose ativa).

Porque está Icotyde autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Icotyde é eficaz na eliminação de lesões de psoríase em placas, com a maioria dos doentes a apresentar uma pele limpa ou quase limpa após o tratamento. O medicamento foi eficaz em diferentes grupos de doentes e ao longo do tempo. De um modo geral, foi bem tolerado, causando poucos efeitos secundários, os quais foram considerados controláveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Icotyde são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Icotyde?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Icotyde.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Icotyde são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Icotyde são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Icotyde

Estão disponíveis mais informações sobre Icotyde, incluindo o Folheto Informativo e o(s) relatório(s) de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).