



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (*icotrokinra*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Icotyde și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Icotyde și pentru ce se utilizează?

Icotyde este un medicament indicat în tratamentul psoriazisului în plăci, formele moderate până la severe (boală care cauzează apariția de plăci scuamoase roșii pe piele).

Se utilizează la adulți care au nevoie de tratament sistemic (la nivelul întregului organism) și la adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste și cu greutate corporală de cel puțin 40 kg, care au nevoie de un astfel de tratament.

Icotyde conține substanța activă icotrokinra.

Cum se utilizează Icotyde?

Tratamentul trebuie inițiat sub îndrumarea și supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul psoriazisului în plăci.

Icotyde este disponibil sub formă de comprimat administrat pe cale orală, la trezire, pe stomacul gol, o dată pe zi. Pacienții nu trebuie să mănânce cel puțin 30 de minute după administrarea comprimatului. Dacă tratamentul nu a dat rezultate suficient de bune după 24 de săptămâni, medicul poate lua în considerare oprirea tratamentului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Icotyde, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Icotyde?

Substanța activă din Icotyde, icotrokinra, acționează prin blocarea receptorului de interleukină-23, o proteină care joacă un rol în inflamația observată în psoriazisul în plăci. Blocând acțiunea interleukinei 23, icotrokinra reduce inflamația și simptomele asociate bolii.

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



Ce beneficii a prezentat Icotyde pe parcursul studiilor?

Patru studii principale, care au cuprins aproximativ 2 500 de pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, cu psoriazis în plăci, forme moderate până la severe, au arătat că Icotyde este eficace în tratarea leziunilor asociate psoriazisului.

În trei din aceste studii, după 16 săptămâni, între 50 % și 57 % din pacienții care au luat Icotyde au obținut PASI 90 (o scădere de 90 % sau mai mare a unui indicator al severității și extinderii leziunilor pe piele), față de 1 % până la 4 % din pacienții care au luat placebo (un preparat inactiv). În plus, între 65 % și 71 % din pacienții care au luat Icotyde au obținut un scor IGA 0 sau 1, ceea ce înseamnă că pielea lor era curată sau aproape curată de leziuni asociate psoriazisului, în comparație cu 8 % până la 11 % din pacienții care au luat placebo.

Al patrulea studiu a cuprins pacienți cu psoriazis care afecta zone greu de tratat, de exemplu pielea capului, regiunea genitală, mâinile și picioarele.

Studiile efectuate cu Icotyde sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Icotyde?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Icotyde, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Icotyde (care pot afecta aproximativ 1 persoană din 100) sunt infecțiile fungice.

Icotyde este contraindicat la persoanele cu infecții active importante din punct de vedere clinic (de exemplu, tuberculoză activă).

De ce a fost autorizat Icotyde în UE?

Studiile au arătat că Icotyde este eficace în vindecarea leziunilor asociate psoriazisului în plăci, majoritatea pacienților având pielea curată sau aproape curată după tratament. Medicamentul a fost eficace la diferite grupuri de pacienți și în timp. În general a fost bine tolerat și a fost asociat cu puține reacții adverse, care au fost considerate gestionabile din punct de vedere terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Icotyde sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Icotyde?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Icotyde, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Icotyde sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Icotyde sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Icotyde

Mai multe informații despre Icotyde, inclusiv prospectul și raportul (rapoartele) de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).