



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (*ikotrokinra*)

Prehľad o lieku Icotyde v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Icotyde a na čo sa používa?

Icotyde je liek na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy (ochorenia spôsobujúceho červené šupinaté škvrny na koži).

Používa sa u dospelých, ktorí potrebujú systémovú (celotelovú) liečbu, a u dospievajúcich vo veku od 12 rokov s hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorí potrebujú takúto liečbu.

Liek Icotyde obsahuje liečivo ikotrokinra.

Ako sa liek Icotyde používa?

Liečba sa má začať pod vedením a dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ložiskovej psoriázy.

Liek Icotyde je dostupný vo forme tabliet užívaných ústami jedenkrát denne, po prebudení, nalačno. Pacienti nemajú jesť najmenej 30 minút po užití tablety. Ak liečba po 24 týždňoch neúčinkuje dostatočne dobre, lekár môže zvážiť zastavenie liečby.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Icotyde si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Icotyde účinkuje?

Liečivo lieku Icotyde, ikotrokinra, účinkuje tak, že blokuje receptor pre interleukín-23, proteín, ktorý zohráva úlohu pri zápale pozorovanom pri ložiskovej psoriáze. Zablokovaním účinku interleukínu-23 ikotrokinra zmierňuje zápal a príznaky spojené s ochorením.

Aký prínos lieku Icotyde sa preukázal v štúdiách?

V štyroch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo približne 2 500 pacientov vo veku od 12 rokov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, sa preukázalo, že liek Icotyde je účinný pri liečbe psoriatických lézií.

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



V troch z týchto štúdií dosiahlo po 16 týždňoch PASI 90 (90 % alebo väčší pokles miery závažnosti a rozšírenia kožných lézií) 50 % až 57 % pacientov, ktorí užívali liek Icotyde, v porovnaní s 1 % až 4 % pacientov, ktorí užívali placebo (zdanlivý liek). Okrem toho 65 % až 71 % pacientov, ktorí užívali liek Icotyde, dosiahlo skóre IGA 0 alebo 1, čo znamená, že ich koža neobsahovala alebo takmer neobsahovala lézie psoriázy, v porovnaní s 8 % až 11 % pacientov, ktorí užívali placebo.

Na štvrtej štúdii sa zúčastnili pacienti so psoriázou postihujúcou ťažko liečiteľné oblasti, ako je napríklad pokožka hlavy, genitálna oblasť, ruky a chodidlá.

Štúdie uskutočnené s liekom Icotyde sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Icotyde a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Icotyde a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Icotyde (ktorý môže postihnúť približne 1 osobu zo 100) sú mykotické infekcie.

Liek Icotyde sa nesmie používať u osôb s významnými aktívnymi infekciami (napríklad s aktívnou tuberkulózou).

Prečo bol liek Icotyde povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Icotyde je účinný pri odstraňovaní lézií ložiskovej psoriázy, pričom väčšina pacientov má po liečbe čistú alebo takmer čistú kožu. Liek bol účinný v rôznych skupinách pacientov a v priebehu času. Liek bol vo všeobecnosti dobre tolerovaný a spôsoboval len málo vedľajších účinkov, ktoré sa považovali za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínos lieku Icotyde prevyšuje riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Icotyde?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Icotyde boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Icotyde sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Icotyde sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Icotyde

Ďalšie informácie o lieku Icotyde vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).