



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icotyde (*ikotrokinra*)

Sammanfattning på klarspråk av Icotyde och varför det är godkänt inom EU

Vad är Icotyde och vad används det för?

Icotyde är ett läkemedel för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden).

Det ges till vuxna som behöver systemisk behandling (behandling som påverkar hela kroppen) och till ungdomar från 12 års ålder som väger minst 40 kg och som behöver sådan behandling.

Icotyde innehåller den aktiva substansen ikotrokinra.

Hur används Icotyde?

Behandlingen ska inledas under ledning och övervakning av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla plackpsoriasis.

Icotyde finns som en tablett som tas genom munnen en gång om dagen, efter uppvaknande, på fastande mage. Patienterna ska inte äta under minst 30 minuter efter att de tagit tabletten. Om behandlingen inte har fungerat tillräckligt väl efter 24 veckor kan läkaren överväga att avbryta behandlingen.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Icotyde, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Icotyde?

Den aktiva substansen i Icotyde, ikotrokinra, verkar genom att blockera receptorn till interleukin-23, ett protein som spelar en roll i den inflammation som ses vid plackpsoriasis. Genom att blockera verkan av interleukin-23 minskar ikotrokinra inflammationen och symtomen i samband med sjukdomen.

Vilka fördelar med Icotyde har visats i studierna?

Fyra huvudstudier på omkring 2 500 patienter från 12 års ålder med måttlig till svår plackpsoriasis visade att Icotyde var effektivt för att behandla psoriasislesioner.

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



I tre av dessa studier uppnådde mellan 50 % och 57 % av patienterna som fick Icotyde efter 16 veckor PASI 90 (en minskning på 90 % eller mer i ett mått på hur allvarliga och utbredda hudlesionerna är), jämfört med mellan 1 % och 4 % av patienterna som fick placebo (overksam behandling). Dessutom uppnådde mellan 65 % och 71 % av patienterna som fick Icotyde ett IGA-värde på 0 eller 1, vilket innebär att deras hud var fri eller nästan fri från psoriasislesioner, jämfört med 8 % till 11 % av dem som fick placebo.

En fjärde studie omfattade patienter med psoriasis som påverkade svårbehandlade områden, till exempel hårbotten, könsorganen, händerna och fötterna.

De studier som utförts med Icotyde beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Icotyde?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Icotyde finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Icotyde (kan förekomma hos omkring 1 av 100 användare) är svampinfektioner.

Icotyde får inte ges till personer med betydande aktiva infektioner (såsom aktiv tuberkulos).

Varför är Icotyde godkänt i EU?

Studier har visat att Icotyde är effektivt när det gäller att läka ut lesioner vid plackpsoriasis, då de flesta patienters hud är läkt eller nästan läkt efter behandlingen. Läkemedlet var effektivt i olika patientgrupper och över tid. Det tolererades i allmänhet väl och orsakade få biverkningar, som ansågs hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Icotyde är större än riskerna och att Icotyde kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Icotyde?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Icotyde har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Icotyde kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Icotyde utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Icotyde

Mer information om Icotyde, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet/utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icotyde

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).