

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

SOTYKTU 6 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 6 mg deukravacitinib.

Hjälpämne med känd effekt

Varje filmdragerad tablett innehåller 44 mg laktos (se avsnitt 4.4).
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett (tablett)

Rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, 8 mm i diameter, märkt på den ena sidan med "BMS 895" och "6 mg" fördelat på två rader, ingen märkning på den andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

SOTYKTU är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling.

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling ska initieras under vägledning och överinseende av en läkare som har erfarenhet av att diagnostisera och behandla psoriasis.

Dosering

Den rekommenderade dosen är 6 mg peroralt en gång dagligen.

Om patienten inte uppvisar några tecken på terapeutisk nytta efter 24 veckor bör behandlingsavbrott övervägas. Patientens svar på behandlingen ska utvärderas regelbundet.

Särskilda populationer

Äldre

Ingen dosjustering krävs för patienter som är 65 år eller äldre (se avsnitt 5.2). Klinisk erfarenhet från patienter ≥ 75 år är mycket begränsad och deukravacitinib ska användas med försiktighet i den här patientgruppen.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion, inklusive patienter med terminal njursjukdom (ESRD) som får dialys (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion. Deukravacitinib rekommenderas inte till patienter med gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för deukravacitinib för barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

För oral användning.

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tabletterna ska sväljas hela och inte krossas, delas eller tuggas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Kliniska relevanta aktiva infektioner (t.ex. aktiv tuberkulos, se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Infektioner

Deukravacitinib kan öka risken för infektioner (se avsnitt 4.8).

Behandling med deukravacitinib ska inte inledas hos patienter med klinisk relevant aktiv infektion förrän infektionen har läkt ut eller behandlats adekvat (se avsnitt 4.3). Försiktighet ska iakttagas när användning av deukravacitinib övervägs hos patienter med kronisk infektion eller en anamnes av återkommande infektioner.

Patienter som behandlas med deukravacitinib ska instrueras att uppsöka läkare om tecken eller symtom som tyder på infektion uppstår. Om patienten utvecklar en klinisk relevant infektion eller inte svarar på standardbehandling ska patienten övervakas noggrant och deukravacitinib ska inte ges förrän infektionen har läkt ut.

Utvärdering före behandling avseende tuberkulos

Innan behandling med deukravacitinib påbörjas ska patienterna utvärderas med avseende på tuberkulosinfektion. Deukravacitinib ska inte ges till patienter med aktiv tuberkulos (se avsnitt 4.3). Behandling mot latent tuberkulos ska sättas in innan deukravacitinib administreras. Behandling mot tuberkulos ska övervägas innan deukravacitinib påbörjas hos patienter med latent eller aktiv tuberkulos i anamnesen för vilka adekvat behandling inte kan bekräftas. Patienter som får deukravacitinib ska övervakas med avseende på tecken och symtom på aktiv tuberkulos.

Maligniteter

Maligniteter, inklusive lymfom och icke-melanom hudcancer (NMSC), har observerats i kliniska studier av deukravacitinib.

Det är inte känt huruvida hämning av tyrosinkinaser 2 (TYK2) kan vara kopplad till biverkningarna av januskinaser (JAK)-hämning. I en stor randomiserad aktiv kontrollerad studie av en JAK-hämmare hos patienter med reumatoid artrit (RA) som var 50 år och äldre med minst en ytterligare kardiovaskulär riskfaktor observerades en högre frekvens av maligniteter, särskilt lungcancer, lymfom och NMSC, med en JAK-hämmare jämfört med hämmare av tumörnekrosfaktor (TNF).

Begränsade kliniska data finns tillgängliga för att bedöma det potentiella sambandet mellan exponering för deukravacitinib och utveckling av maligniteter. Långsiktiga säkerhetsutvärderingar pågår. Riskerna och fördelarna med behandling med deukravacitinib ska övervägas innan behandling startas på patienter.

Allvarliga kardiovaskulära biverkningar (MACE), djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE)

Det är inte känt huruvida hämning av TYK2 kan vara kopplad till biverkningarna av JAK-hämning. I en stor randomiserad aktiv kontrollerad studie av en JAK-hämmare hos RA-patienter som var 50 år och äldre med minst en ytterligare kardiovaskulär riskfaktor observerades en högre frekvens av MACE, definierat som kardiovaskulär död, icke-dödlig myokardinfarkt och icke-dödlig stroke samt en dosberoende högre frekvens av venös tromboembolism inklusive DVT och LE med en JAK-hämmare jämfört med TNF-hämmare.

Någon ökad risk för MACE, DVT och LE observerades inte i kliniska prövningar med deukravacitinib. Långsiktiga säkerhetsutvärderingar pågår. Riskerna och fördelarna med behandling med deukravacitinib ska övervägas innan behandling påbörjas.

Immuniseringar

Innan behandling med deukravacitinib påbörjas bör alla för åldern lämpliga vaccinationer övervägas enligt gällande vaccinationsriktlinjer. Levande vacciner ska undvikas till patienter som behandlas med deukravacitinib. Svaret på levande eller icke-levande vacciner har inte utvärderats.

Hjälpämnen

Laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd ska inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kliniska studier indikerar att deukravacitinib inte har kliniskt relevanta läkemedelsinteraktioner vid samtidig administrering med följande andra läkemedel och därför krävs inga dosjusteringar.

Deukravacitinibs effekt på andra läkemedel

Deukravacitinib påverkar inte på ett betydande sätt plasmaexponeringen för rosuvastatin (BCRP- och OATP-substrat), metotrexat (substrat för BCRP och njurtransportörer), mykofenolatmofetil (MMF) (CES1- och CES2-substrat) eller för orala preventivmedel (noretisteronacetat och etinylestradiol).

Andra läkemedels effekt på deukravacitinib

Läkemedel som är hämmare eller inducerare av CYP-enzym eller transportörer som ciklosporin (dubbel hämmare av P-gp/bröstcancerresistensprotein [BCRP]), fluvoxamin (stark CYP 1A2-hämmare), ritonavir (måttlig CYP 1A2-inducerare), diflunisal (UGT 1A9-hämmare), pyrimetamin (OCT1-hämmare), famotidin (H2-receptorantagonist) eller rabeprazol (protonpumpshämmare) påverkar inte på ett betydande sätt deukravacitinibexponeringen i plasma (se avsnitt 5.2).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av deukravacitinib hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av deukravacitinib under graviditet.

Amning

Det är okänt om deukravacitinib/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Tillgängliga djurdata har visat att deukravacitinib utsöndras i mjölk (se avsnitt 5.3).

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med deukravacitinib efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Deukravacitinibs effekt på mänsklig fertilitet har inte utvärderats. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga fertilitetseffekter (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Deukravacitinib har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste rapporterade biverkningen är övre luftvägsinfektioner (18,9 %), oftast nasofaryngit. Den långsiktiga säkerhetsprofilen för deukravacitinib var likartad och i överensstämmelse med tidigare erfarenhet.

Tabell över biverkningar

Följande lista över biverkningar för deukravacitinib är från kliniska prövningar vid plackpsoriasis (tabell 1). Biverkningarna presenteras efter organklass och frekvens enligt MedDRA-systemet.

Frekvenserna definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1: Lista över biverkningar

Organklass	Frekvens	Biverkning
Infektioner och infestationer	Mycket vanliga	Övre luftvägsinfektioner ^a
	Vanliga	Herpes simplexinfektioner ^b
	Mindre vanliga	Herpes zoster
Magtarmkanalen	Vanliga	Munsår ^c
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Akneiformutslag ^d Follikulit
Undersökningar	Vanliga	Förhöjt kreatinfosfokinas i blod

^aÖvre luftvägsinfektioner innefattar nasofaryngit, infektion i övre luftvägar, virusinfektion i övre luftvägar, faryngit, bihåleinflammation, akut bihåleinflammation, rinit, tonsillit, peritonsillär abscess, laryngit, trakeit och rinotrakeit.

^bHerpes simplexinfektioner innefattar oral herpes, herpes simplex, genital herpes och herpesvirusinfektion.

^cMunsår innefattar aftöst sår, sårbildning i munnen, tungsår och stomatit.

^dAkneiformutslag innefattar akne, akneiform dermatit, hudutslag, rosacea, pustler, pustulösa utslag och papler.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Infektioner

I POETYK PSO-1 och POETYK PSO-2 (se avsnitt 5.1) förekom infektioner hos 29,1 % av patienterna i deukravacitinibgruppen (116,0 händelser per 100 personår) jämfört med hos 21,5 % av patienterna i placebogruppen (83,7 händelser per 100 personår) under de första 16 veckorna. Majoriteten av infektionerna var icke-allvarliga och milda till måttliga i svårighetsgrad och ledde inte till att deukravacitinib sattes ut. Incidensen av allvarliga infektioner i deukravacitinibgruppen var 0,6 % (2,0 händelser per 100 personår) och 0,5 % (1,6 händelser per 100 personår) i placebogruppen.

Andelen infektioner i deukravacitinibgruppen ökade inte fram till vecka 52 (95,4 händelser per 100 personår). Frekvensen av allvarliga infektioner i deukravacitinibgruppen ökade inte fram till vecka 52 (1,7 händelser per 100 personår).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Deukravacitinib har administrerats till friska försökspersoner som engångsdoser på upp till 40 mg (> 6 gånger den rekommenderade dosen till människa på 6 mg/dag) och i upprepade doser på upp till 24 mg/dag (12 mg två gånger dagligen) i 14 dagar utan dosbegränsande toxicitet.

Vid överdosering rekommenderas att patienten övervakas med avseende på tecken och symtom på biverkningar, och att lämplig symtomatisk behandling sätts in omedelbart. Dialys eliminerar inte avsevärt deukravacitinib från den systemiska cirkulationen (se avsnitt 5.2).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, ATC-kod: L04AF07

Verkningsmekanism

Deukravacitinib hämmar selektivt enzymet TYK2 (TYK2 tillhör JAK-familjen). Deukravacitinib binder till den regulatoriska domänen av TYK2, vilket stabiliserar en hämmande interaktion mellan enzymets regulatoriska och katalytiska domäner. Detta resulterar i allosterisk hämning av den receptormedierade aktiveringen av TYK2 och dess nedströmsfunktioner i celler. TYK2 förmedlar signalering av interleukin-23 (IL-23), interleukin-12 (IL-12) och typ I-interferoner (IFN), vilka är naturligt förekommande cytokiner som är inblandade i det inflammatoriska svaret och immunsvaret. Deukravacitinib hämmar frisättningen av proinflammatoriska cytokiner och kemokiner.

Farmakodynamisk effekt

Hos patienter med psoriasis minskade deukravacitinib det psoriasisassocierade genuttrycket i psoriasis hud, vilket inkluderade minskningar av IL-23-vägen och de typ I IFN-vägsreglerade generna. Deukravacitinib minskade IL-17A, IL-19 och β -defensin med 47–50 %, 72 % respektive 81–84 % efter behandling i 16 veckor en gång dagligen.

Klinisk effekt och säkerhet

Deukravacitinibs effekt och säkerhet har utvärderats i två randomiserade, dubbelblinda, placebo- och apremilastkontrollerade kliniska multicenterstudier (POETYK PSO-1 och POETYK PSO-2) på patienter som var minst 18 år med måttlig till svår plackpsoriasis och som lämpade sig för systemisk behandling eller ljusterapi. Patienterna hade en utsatt kroppsyta (BSA) på ≥ 10 %, ett Psoriasis Area och Severity Index (PASI)-värde på ≥ 12 och en sPGA (static Physician's Global Assessment) på ≥ 3 (måttlig eller svår) på en 5-gradig skala för total sjukdomssvårighet.

I POETYK PSO-1 och POETYK PSO-2 utvärderades totalt 1 686 patienter, varav 843 randomiserade till deukravacitinib 6 mg en gång dagligen, 422 till apremilast 30 mg två gånger dagligen och 421 till placebo.

I båda studierna bytte patienterna som fick placebo till deukravacitinib vid vecka 16, vilket fortsatte fram till vecka 52. Patienterna som hade randomiserats till apremilast och inte uppnått ett svar på PASI 50 (POETYK PSO-1) eller PASI 75 (POETYK PSO-2) vid vecka 24 fick byta till deukravacitinib och fortsatte med deukravacitinib fram till vecka 52. I POETYK PSO-1 fortsatte patienterna som hade randomiserats till deukravacitinib behandlingen fram till vecka 52. I POETYK PSO-2 om-randomiserades deukravacitinibbehandlade patienter som uppnådde PASI 75 vid vecka 24 1:1 till att fortsätta med deukravacitinib (underhållsbehandling) eller att byta till placebo (utsättning).

Sjukdomskaraktistika vid baslinjen var konsekventa för studiepopulationerna i båda studierna: majoriteten av patienterna var män (67 %), medelåldern var cirka 47 år och majoriteten av patienterna var mellan 40 och 64 år. 10 % av patienterna var ≥ 65 år. Dtn totala medianvärdet för PASI var 18,7 och median-BSA var 20 %. sPGA-värdet vid baslinjen var 3 (måttlig) hos 79,8 % av patienterna och 4 (svår) hos 20,2 %. Medianpoängen för DLQI (Dermatology Life Quality Index) var 11. Totalt 18,4 % av studiepatienterna hade en anamnes av psoriasisartrit.

För båda studierna gällde följande: 40 % av patienterna hade fått ljusterapi tidigare, 42,4 % hade inte fått någon systemisk behandling (inklusive biologisk och/eller icke-biologisk behandling) tidigare, 41 % hade fått icke-biologisk systemisk behandling tidigare och 34,8 % hade fått biologisk behandling tidigare (16,1 % TNF-, 4,9 % IL-12/23-, 16,6 % IL-17- och 4,4 % IL-23-hämmare).

De co-primära effektmått i de två studierna var andelen patienter som uppnådde 1) minst 75 % förbättring av PASI-värdet (PASI 75) från baslinjen och 2) en sPGA-poäng motsvarande utläkt eller nästan utläkt (0 eller 1) vecka 16 jämfört med placebo.

I studien POETYK PSO-1 uppnåddes PASI 75 med deukravacitinib hos 58,4 %, med apremilast hos 35,1 % och med placebo hos 12,7 % av patienterna vecka 16. En poäng för Static Physician's Global Assessment (sPGA) motsvarande utläkt eller nästan utläkt vecka 16 uppnåddes hos 53,6 %, 32,1 %

respektive 7,2 % av patienterna i deukravacitinib-, apremilast- och placebogrupperna. För dessa co-primära effektmått påvisades överlägsenhet för deukravacitinib jämfört med placebo. Samstämmiga resultat observerades i studien POETYK PSO-2.

Tabell 2 visar de huvudsakliga effektresultaten för de co-primära och övriga effektmåten.

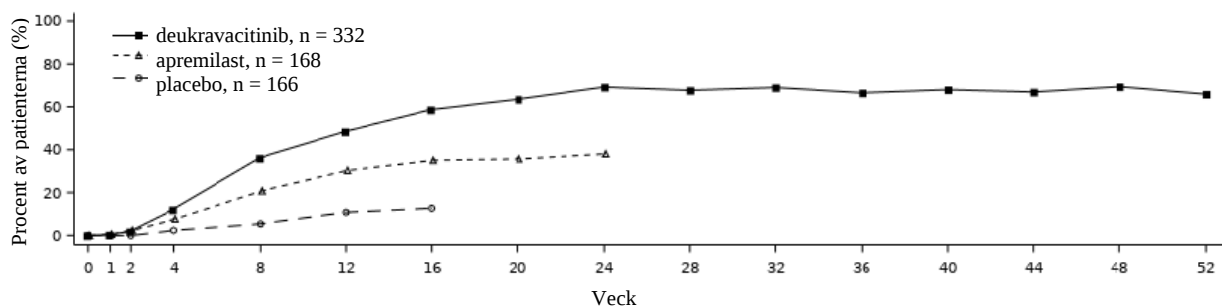
Tabell 2: Huvudsakliga effektresultat för vuxna med plackpsoriasis

Effektmått	POETYK PSO-1			POETYK PSO-2		
	Deukravacitinib (N = 332) n (%)	Apremilast (N = 168) n (%)	Placebo (N = 166) n (%)	Deukravacitinib (N = 511) n (%)	Apremilast (N = 254) n (%)	Placebo (N = 255) n (%)
sPGA 0/1						
Vecka 16	178 (53,6)	54 (32,1) ^d	12 (7,2) ^{a, d}	253 (49,5)	86 (33,9) ^d	22 (8,6) ^{a, d}
Vecka 24	195 (58,7)	52 (31,0) ^d	-	251 (49,8) ^b	75 (29,5) ^d	-
sPGA 0						
Vecka 16	58 (17,5)	8 (4,8) ^d	1 (0,6) ^d	80 (15,7)	16 (6,3) ^e	3 (1,2) ^d
PASI 75						
Vecka 16	194 (58,4)	59 (35,1) ^d	21 (12,7) ^{a, d}	271 (53,0)	101 (39,8) ^e	24 (9,4) ^{a, d}
Vecka 24	230 (69,3)	64 (38,1) ^d	-	296 (58,7) ^b	96 (37,8) ^d	-
PASI 90						
Vecka 16	118 (35,5)	33 (19,6) ^e	7 (4,2) ^d	138 (27,0)	46 (18,1) ^f	7 (2,7) ^d
Vecka 24	140 (42,2)	37 (22,0) ^d	-	164 (32,5) ^b	50 (19,7) ^d	-
PASI 100						
Vecka 16	47 (14,2)	5 (3,0) ^d	1 (0,6) ^d	52 (10,2)	11 (4,3) ^f	3 (1,2) ^d
Skalp-specifik PGA 0/1^c	(N = 209)	(N = 110)	(N = 121)	(N = 305)	(N = 166)	(N = 173)
Vecka 16	147 (70,3)	43 (39,1) ^d	21 (17,4) ^d	182 (59,7)	61 (36,7) ^d	30 (17,3) ^d
NRI (non-responder imputation) användes, patienter som avbröt behandlingen eller studien innan effektmåttet analyserades eller som saknade data räknades som icke-svarare.						
^a Co-primärt effektmått för jämförelse av deukravacitinib och placebo.						
^b N = 504 står för missade bedömningar på grund av Covid-19-pandemin.						
^c Innefattar patienter med en skalpspecifik PGA-baslinjepoäng på ≥ 3 .						
^d $p \leq 0,0001$ för jämförelse mellan deukravacitinib och placebo eller deukravacitinib och apremilast.						
^e $p < 0,001$ för jämförelse mellan deukravacitinib och apremilast.						
^f $p < 0,01$ för jämförelse mellan deukravacitinib och apremilast.						

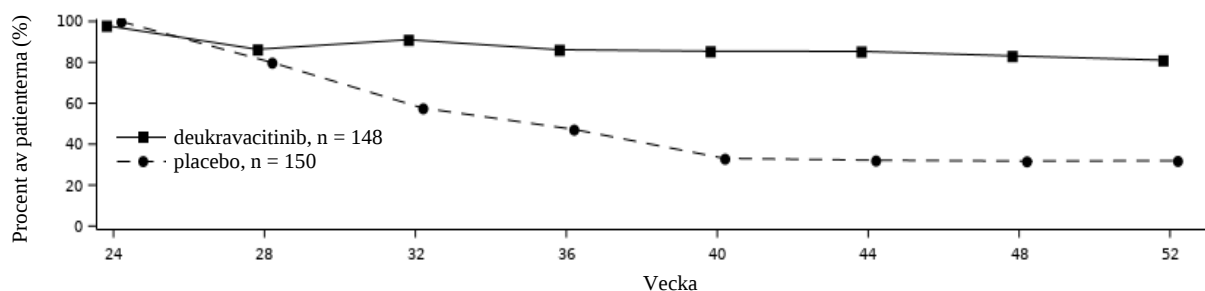
Vid undersökning av ålder, kön, ras, kroppsvikt, sjukdomslängd, sjukdomssvårighet vid baslinjen och tidigare behandling med biologiska eller icke-biologiska läkemedel identifierades inga skillnader i svar på deukravacitinib bland dessa subgrupper.

Svar över tid

Deukravacitinib uppvisade en snabbt insättande effekt med maximalt PASI 75-svar vid vecka 24 (POETYK PSO-1 och PSO-2), vilket bibehölls fram till vecka 52 (POETYK PSO-1) (se figur 1).

Figur 1: PASI 75-svar (NRI) fram till vecka 52 efter besök i POETYK PSO-1**Bibehållande och varaktighet av svar**

I POETYK PSO-2 om-randomiserades patienterna som ursprungligen hade randomiserats till deukravacitinib och uppnått ett PASI 75-svar vecka 24 till att fortsätta behandlingen med deukravacitinib eller få placebo. Syftet med detta var att utvärdera bibehållande och varaktighet av effekten. För patienter med svar vecka 24 som om-randomiserades till placebo var mediantiden till förlust av PASI 75-svar cirka 12 veckor. Figur 2 visar PASI 75-svaren i de två grupperna vecka 24–52.

Figur 2: PASI 75-svar (NRI) efter rerandomisering vecka 24 i POETYK PSO-2**Patientrapporterade utfall**

Signifikant större förbättringar av den hälsorelaterade livskvaliteten, uppmätt med DLQI (Dermatology Life Quality Index), och av de patientrapporterade psoriasissymtomen (klåda, smärta, värk, sveda och hudstramhet) och psoriasistecknen (hudtorrhet, sprickor, fjällning, rodnad och blödning), uppmätt med PSSD (Psoriasis Symptoms and Signs Diary), observerades hos de deukravacitinibbehandlade patienterna jämfört med placebo vecka 16 och jämfört med apremilast vecka 16 och vecka 24. Förbättringen av svaren hos patienterna som fick kontinuerlig deukravacitinibbehandling bibehölls fram till vecka 52 i POETYK PSO-1.

Tabell 3: Patientrapporterade utfallsmått i POETYK PSO-1 och POETYK PSO-2

	POETYK PSO-1			POETYK PSO-2		
	Deukravacitinib	Apremilast	Placebo	Deukravacitinib	Apremilast	Placebo
DLQI						
Patienter som uppnådde 0 eller 1 (NRI)*	N = 322	N = 161	N = 160	N = 495	N = 247	N = 246
Vecka 16, n (%)	132 (41,0)	46 (28,6) ^a	17 (10,6) ^b	186 (37,6)	57 (23,1) ^b	24 (9,8) ^b
Vecka 24, n (%)	155 (48,1)	39 (24,2) ^b	-	205 (41,4)	53 (21,5) ^b	-
PSSD-symtompöäng						
Förändring från baslinjen (mBOCF)**	N = 306	N = 158	N = 151	N = 466	N = 233	N = 239
Vecka 16, medel (SE)	-26,7 (1,8)	-17,8 (2,2) ^b	-3,6 (2,1) ^b	-28,3 (1,1)	-21,1 (1,4) ^b	-4,7 (1,4) ^b
Vecka 24, medel (SE)	-31,9 (2,0)	-20,7 (2,4) ^b	-	-29,1 (1,1)	-21,4 (1,5) ^b	-

	POETYK PSO-1			POETYK PSO-2		
	Deukravacitinib	Apremilast	Placebo	Deukravacitinib	Apremilast	Placebo
PSSD-teckenpoäng Förändring från baslinjen (mBOCF)*	N = 306	N = 158	N = 151	N = 466	N = 233	N = 239
Vecka 16, medel (SE)	-28,9 (1,8)	-20,0 (2,2) ^b	-5,3 (2,1) ^a	-31,9 (1)	-23,8 (1,4) ^b	-7,1 (1,4) ^b
Vecka 24, medel (SE)	-33,8 (2,0)	-22,5 (2,4) ^b	-	-32,4 (1,1)	-24,2 (1,5) ^b	-
*Patienter med baslinjepoäng ≥ 2 **Justerad medelförändring, mBOCF – modifierad baslinjeobservation överförd, standardfel (SE). ^a p < 0,01 för jämförelse mellan deukravacitinib och placebo eller deukravacitinib och apremilast. ^b p < 0,0001 för jämförelse mellan deukravacitinib och placebo eller deukravacitinib och apremilast.						

Äldre

Av de 1 519 patienterna med plackpsoriasis som behandlades med deukravacitinib i kliniska studier var 152 patienter 65 år eller äldre, inklusive 21 patienter som var 75 år eller äldre (se avsnitt 4.2). Inga övergripande skillnader i exponering, säkerhet eller effekt observerades mellan de äldre och yngre patienterna som fick deukravacitinib.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för SOTYKTU för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av psoriasis (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Deukravacitinib uppvisade nästan fullständig oral absorption, dosrelaterad ökning av exponeringen och ingen tydlig tidsberoende farmakokinetik.

Absorption

Efter oral administrering av tabletter uppvisade deukravacitinib snabb och nästan fullständig absorption. Median- T_{max} varierade från 2 till 3 timmar och den absoluta orala biotillgängligheten var 99 % hos friska frivilliga. Måttlig ackumulering (< 1,4 gånger vid steady state) observerades efter dosering en gång dagligen.

Mat

Deukravacitinib kan administreras utan hänsyn till mat eller modulatorer av pH-värdet i magsäcken (H₂-receptorblockerare och protonpumpshämmare). Samtidig administrering av mat eller modulatorer av pH-värdet i magsäcken påverkade inte den totala exponeringen ($AUC_{[INF]}$) för deukravacitinib.

Distribution

Distributionsvolymen vid steady state (V_{ss}) är 140 l, vilket är större än totalt kroppsvatten [42 l] och indikerar extravaskulär distribution. Deukravacitinib binds till 81,6 % till humana plasmaproteiner, främst till humant serumalbumin.

Deukravacitinib distribueras likvärdigt mellan plasma- och röda blodkroppskomponenter med ett blod till plasma-koncentrationsförhållande på 1,26.

Metabolism

Hos människor metaboliseras deukravacitinib via fyra primära metabola vägar: N-demetylering vid triazoldelen av cytokrom P-450 (CYP) 1A2 så att huvudmetaboliten BMT-153261 bildas, cyklopropylkarboxamidhydrolys av karboxylesteras 2 (CES2) så att huvudmetaboliten BMT-158170 bildas, N-glukuronidering av uridinglukuronyltransferas (UGT) så att BMT-334616 bildas och monooxidation av CYP 2B6/2D6 vid den deutererade metylgruppen så att M11 bildas.

Vid steady state är deukravacitinib den huvudsakliga cirkulerande komponenten och utgör 49 % av de uppmätta relaterade molekyler. Två huvudsakliga cirkulerande metaboliter, BMT-153261 och BMT-158170, identifierades, vilka båda har halveringstider som är jämförbara med moderdeukravacitinibs. BMT-153261 har jämförbar styrka som modernmolekylen och BMT-158170 är inte farmakologiskt aktiv. Den cirkulerande exponeringen för BMT-153261 är mycket lägre än modernmolekylen. Därför tillskrivs den dominerande farmakologiska aktiviteten till modernmolekylen deukravacitinib.

Dessutom identifierades inga metaboliter som är unika för människa och inga långlivade cirkulatoriska metaboliter.

Eliminering

Deukravacitinib elimineras via flera vägar, inklusive metabolism i fas I och II, tillsammans med direkt eliminering via njurarna och feces. Inget enskilt enzym bidrog till mer än 26 % av totala clearance. Deukravacitinib metaboliseras i stor utsträckning, och 59 % av den oralt administrerade [¹⁴C]-deukravacitinibdosen elimineras som metaboliter i urin (37 % av dosen) och feces (22 % av dosen). Oförändrat deukravacitinib i urin och feces representerade 13 % respektive 26 % av dosen.

Den terminala elimineringshalveringstiden för deukravacitinib 6 mg hos friska vuxna människor är 10 timmar, med en total clearance på 15,3 l/tim (CV 27 %). Deukravacitinib är ett substrat för effluxtransportörer, P-glykoprotein (P-gp) och bröstcancerresistensprotein (BCRP) samt upptagstransportör OCT1. På grund av den höga passiva permeabiliteten, den höga orala biotillgängligheten och den låga affiniteten för dessa transportörer bidrar de minimalt till deukravacitinibs farmakokinetik.

Deukravacitinib är inte ett substrat för transportörerna OATP, NTCP, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 och MATE2K.

Linjäritet/icke-linjäritet

Farmakokinetiken för engångsdoser av deukravacitinib administrerade som tabletter var linjär över dosintervallet 3 mg till 36 mg.

Interaktioner

Deukravacitinibs effekt på andra läkemedel

In vitro-studier har inte gett några bevis för att deukravacitinib och dess huvudsakliga cirkulerande metaboliter, vid kliniskt relevant exponering, hämmar huvudsakliga CYP (1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4), UGT (1A1, 1A4, 1A6, 1A9, 2B7), CES2 eller läkemedelstransportörer (P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, BSEP, MRP2, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, MATE1 och MATE2K). Dessutom inducerar inte deukravacitinib CYP 1A2, 2B6 eller 3A4 (se avsnitt 4.5).

Särskilda populationer

Äldre

Baserat på den populationsfarmakokinetiska analysen var den genomsnittliga steady state-exponeringen ($C_{avg,ss}$) för deukravacitinib högre, 31 % hos patienter i åldern 65–74 år [$n = 87$ av 1 387 (6,3 %)] och 53 % hos patienter i åldern 75–84 år [$n = 13$ av 1 387 (0,94 %)]. Exponeringen hos patienter på ≥ 85 år är inte tillgängliga.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Nedsatt njurfunktion har ingen kliniskt betydelsefull effekt på exponeringen för deukravacitinib (se avsnitt 4.2) baserat på en dedicerad studie där den uppskattade glomerulära filtrationshastigheten (eGFR) fastställdes med en modifiering av kosten i ekvationen för njursjukdom (MDRD). Jämfört med gruppen med normal njurfunktion förändrades deukravacitinibs C_{max} med upp till 15 %, och

AUC_[INF] ökade med upp till 48 % i grupperna med nedsatt njurfunktion (lätt (eGFR: ≥ 60 till < 90 ml/min), måttlig (eGFR: ≥ 30 till < 60 ml/min), svår (eGFR: < 30 ml/min) och ESRD (eGFR: < 15 ml/min)). Jämfört med gruppen med normal njurfunktion ökade BMT-153261:s C_{max} med upp till 34 %, och AUC_[INF] ökade med upp till 84 % i grupperna med nedsatt njurfunktion.

Dialys eliminerar inte avsevärt deukravacitinib från den systemiska cirkulationen (5,4 % av dosen elimineras per dialys).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Lätt (Child-Pugh-klass A) och måttligt (Child-Pugh-klass B) nedsatt leverfunktion har ingen kliniskt betydelsefull effekt på deukravacitinibexponeringen (se avsnitt 4.2). Jämfört med gruppen med normal leverfunktion ökade deukravacitinibs totala C_{max} och AUC_[INF] i gruppen med lätt och måttligt nedsatt leverfunktion med upp till 10 % respektive 40 %, medan deukravacitinibs obundna C_{max} och AUC_(INF) ökade med upp till 26 % respektive 60 %. Hos vuxna med gravt (Child-Pugh-klass C) nedsatt leverfunktion var deukravacitinibs totala C_{max} jämförbart, och dess totala AUC var 43 % högre jämfört med hos matchade friska vuxna. Hos dessa vuxna ökade obundna C_{max} och AUC_(INF) med 62 % respektive 131 %. Deukravacitinib rekommenderas inte till patienter med gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2).

AUC_(0-T) för BMT-153261 minskade med 19 %, 53 % och 76 % hos patienter med lätt, måttligt respektive gravt nedsatt leverfunktion jämfört med patienter med normal leverfunktion, medan C_{max} för BMT-153261 minskade med 25 %, 59 % och 79 % hos patienter med lätt, måttligt respektive gravt nedsatt leverfunktion.

Kön

Baserat på populationsfarmakokinetisk modellering och simulering förväntas kvinnor ha cirka 30 % högre genomsnittlig steady state-exponering (C_{max,ss} och C_{avg,ss}) för deukravacitinib jämfört med män.

Kroppsvikt

Baserat på populationsfarmakokinetisk modellering och simulering förväntas patienter med lägre kroppsvikt (< 60 kg) ha en högre geometrisk genomsnittlig steady state-exponering för deukravacitinib på 37,4 % (C_{max,ss}) och 24,8 % (C_{avg,ss}). Patienter med högre kroppsvikt (> 90 kg) förväntas ha en lägre geometrisk genomsnittlig steady state-exponering för deukravacitinib på 24,8 % (C_{max,ss}) och 19,6 % (C_{avg,ss}) (jämfört med patienter med en kroppsvikt på 60–90 kg).

Endogena faktorer

Ras och etnicitet hade ingen kliniskt betydelsefull effekt på deukravacitinibexponeringen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Allmäntoxicitet

I en studie av kronisk toxicitet på råttor observerades minskningar av lymfocytantalet, benmärgscellulariteten och den lymfoida cellulariteten i immunsystemets vävnader vid en exponering (AUC) vid lägsta observerade effektnivå (LOEL) på cirka 9 gånger den rekommenderade dosen till människa. Dessa effekter förknippades inte med kliniska tecken på immunsuppression (t.ex. infektioner). Minskningarna av trombocytantalet och massparametrarna för röda blodkroppar observerades vid en exponering (AUC) vid en LOEL på cirka 42 gånger den rekommenderade dosen till människa. I en studie av kronisk toxicitet på apor observerades kliniska och mikroskopiska hudförändringar och minskade massparametrar för röda blodkroppar vid en exponering (AUC) vid en LOEL på cirka 7 gånger den rekommenderade dosen till människa.

Utvecklings- och reproduktionstoxicitet

Deukravacitinib hade inga effekter på fertiliteten eller den tidiga embryonala utvecklingen hos han- och honråttor vid en exponering (AUC) på upp till cirka 247 respektive 171 gånger den rekommenderade dosen till människa.

Deukravacitinib var varken embryoletalt eller teratogent vid en modersexponering (AUC) på upp till cirka 266 gånger den rekommenderade dosen till människa hos råttor, eller 91/20 (totalt/fritt) gånger den rekommenderade dosen till människa hos kaniner.

I en studie av pre- och postnatal utveckling på råttor noterades tillfälligt lägre kroppsvikt hos ungarna under perioden före avvänjning vid en modersexponering (AUC) på cirka 110 gånger den rekommenderade dosen till människa. Den effekten gick tillbaka helt under perioden efter avvänjning.

Efter administrering av radioaktivt märkt deukravacitinib till lakterande råttor fanns deukravacitinib och/eller dess metaboliter i mjölken med mjölk till plasma-koncentrationsförhållanden på 2,7 till 30,9.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Hypromellosacetatsuccinat
Vattenfri laktos
Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium
Kolloidal hydratiserad kiseldioxid
Magnesiumstearat

Filmdragering

Polyvinylalkohol
Titandioxid (E171)
Makrogol
Talk
Röd järnoxid (E172)
Gul järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinligt blister av polyvinylklorid/polyklortrifluoreten (PVC/PCTFE) med tryckfolie av aluminium innehållande 7 eller 14 filmdragerade tabletter per blister (kalender- eller icke-kalenderblister).

Förpackningsstorlekar: 7, 14, 28 och 84 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1718/001
EU/1/23/1718/002
EU/1/23/1718/003
EU/1/23/1718/004
EU/1/23/1718/005
EU/1/23/1718/006
EU/1/23/1718/007
EU/1/23/1718/008

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDEL**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Swords Laboratories Unlimited Company
T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

SOTYKTU 6 mg filmdragerade tabletter
deukravacitinib

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje filmdragerad tablett innehåller 6 mg deukravacitinib.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

filmdragerad tablett

7 filmdragerade tabletter
14 filmdragerade tabletter
28 filmdragerade tabletter
84 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1718/001 7 filmdragerade tabletter (i ett icke-kalenderblister)
EU/1/23/1718/002 7 filmdragerade tabletter (i ett kalenderblister)
EU/1/23/1718/003 14 filmdragerade tabletter (i ett icke-kalenderblister)
EU/1/23/1718/004 14 filmdragerade tabletter (i ett kalenderblister)
EU/1/23/1718/005 28 filmdragerade tabletter (i icke-kalenderblister)
EU/1/23/1718/006 28 filmdragerade tabletter (i kalenderblister)
EU/1/23/1718/007 84 filmdragerade tabletter (i icke-kalenderblister)
EU/1/23/1718/008 84 filmdragerade tabletter (i kalenderblister)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

SOTYKTU 6 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

SOTYKTU 6 mg tabletter
deukravacitinib

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

KALENDERBLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

SOTYKTU 6 mg tabletter
deukravacitinib

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Måndag Tisdag Onsdag Torsdag Fredag Lördag Söndag

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

SOTYKTU 6 mg filmdragerade tabletter deukravacitinib

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad SOTYKTU är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar SOTYKTU
3. Hur du tar SOTYKTU
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SOTYKTU ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad SOTYKTU är och vad det används för

Vad SOTYKTU är

SOTYKTU innehåller den aktiva substansen deukravacitinib, som tillhör en klass av läkemedel som kallas tyrosinkinas 2-hämmare (TYK2-hämmare) som minskar inflammationen i samband med psoriasis.

Vad SOTYKTU används för

SOTYKTU används för att behandla vuxna med måttlig till svår plackpsoriasis, vilket är ett inflammatoriskt tillstånd som påverkar huden och kan orsaka röda, fjällande, tjocka, kliande, smärtsamma fläckar på huden och även påverka hårbotten, naglar, händer och fötter.

Hur SOTYKTU verkar

SOTYKTU verkar genom att selektivt blockera aktiviteten hos ett enzym som kallas TYK2 (tyrosinkinas 2), som är inblandat i inflammationsprocessen. Genom att minska aktiviteten av detta enzym kan SOTYKTU bidra till att kontrollera inflammationen i samband med plackpsoriasis och därigenom minska tecknen (torr hud, sprickor, fjällning, hudömsning, rodnad och blödning) och på så sätt minska symtom på detta tillstånd, till exempel klåda, smärta, sveda, stickningar och hudstramhet.

SOTYKTU har också visat sig förbättra livskvaliteten hos patienter med psoriasis. Detta innebär att påverkan av ditt tillstånd på dagliga aktiviteter, relationer och andra faktorer bör bli mindre än vad det har varit tidigare.

2. Vad du behöver veta innan du tar SOTYKTU

Ta inte SOTYKTU

- om du är allergisk mot deukravacitinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en infektion som din läkare anser är betydelsefull (inklusive aktiv tuberkulos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar SOTYKTU

- om du för närvarande har en infektion som inte läker ut eller som ständigt återkommer
- om du har eller någonsin har haft tuberkulos
- om du har cancer, eftersom läkaren då måste avgöra om du ändå kan få SOTYKTU
- om du har hjärtproblem eller något medicinskt tillstånd som ökar risken för att du ska utveckla hjärtsjukdom – det är inte klarlagt om SOTYKTU ökar risken för hjärtsjukdom
- om du har haft eller riskerar att få blodproppar i venerna i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli). Tala om för läkare om ett ben svullnar och gör ont eller om du får bröstsmärta eller andnöd eftersom det kan vara tecken på blodproppar i venerna. Det är inte klarlagt om SOTYKTU ökar risken för blodproppar
- om du nyligen har tagit ett vaccin eller planerar att ta ett vaccin.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder SOTYKTU.

Barn och ungdomar

SOTYKTU **rekommenderas inte** till barn eller ungdomar under 18 år eftersom det inte har utvärderats för den åldersgruppen.

Andra läkemedel och SOTYKTU

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel
- om du nyligen har tagit ett vaccin eller planerar att ta ett vaccin. Du ska inte ta vissa typer av vacciner (levande vacciner) medan du använder SOTYKTU.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Det är inte känt hur detta läkemedel påverkar barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

SOTYKTU förväntas inte påverka din förmåga att köra fordon eller använda maskiner.

SOTYKTU innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

SOTYKTU innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar SOTYKTU

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är 6 mg varje dag. Tabletten ska sväljas hel och kan tas med och utan mat. Du får inte krossa, dela eller tugga tabletterna.

Läkaren avgör hur länge du behöver använda SOTYKTU.

Tala med läkare om ditt tillstånd inte har förbättrats efter sex månaders behandling.

Om du har tagit för stor mängd av SOTYKTU

Tala med läkare så fort som möjligt om du har tagit mer SOTYKTU än du borde. Du kan få en del av de biverkningar som anges i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta SOTYKTU

Om du har glömt att ta SOTYKTU, ta din vanliga dos nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta SOTYKTU

Sluta inte att ta SOTYKTU utan att först prata med läkare. Om du avbryter behandlingen kan psoriasissymtomen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- övre luftvägsinfektioner (näsa och hals) med symtom som halsont och nästäppa

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- virusinfektion i munnen (såsom munsår)
- förhöjd nivå av ett enzym i blodet som heter kreatinfosfokinas (CPK)
- sår i munnen
- akneliknande utslag
- inflammation i hårsäckarna

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- bältros (*herpes zoster*)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur SOTYKTU ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du ser att tabletterna är skadade eller om det finns tecken på att läkemedelsförpackningen har manipulerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är deukravacitinib. En filmdragerad tablett innehåller 6 mg deukravacitinib.

Övriga innehållsämnen är

- tablettkärna: hypromellosacetatsuccinat, vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal hydratiserad kiseldioxid och magnesiumstearat.
- filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

SOTYKTU är en rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt på den ena sidan med ”BMS 895” och ”6 mg” fördelat på två rader, ingen märkning på den andra sidan.

De filmdragerade tabletterna tillhandahålls i kalender- eller icke-kalenderblister som innehåller 7 eller 14 tabletter.

Varje förpackning innehåller 7, 14, 28 eller 84 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Tillverkare

Swords Laboratories Unlimited Company
T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Danmark

Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France

Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
vistor@vistor.is
medical.information@bms.com

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Malta

A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România

Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
medinfo.finland@bms.com

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)
medinfo.greece@bms.com

Sverige

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Limited
Tel: +44 (0)800 731 1736
medical.information@bms.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.