



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54129/2023
EMA/H/C/005755

Sotyktu (*deucravacitinib*)

Общ преглед на Sotyktu и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sotyktu и за какво се използва?

Sotyktu е лекарство за лечение на възрастни с умерен до тежък плакaten псориазис (възпалително заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата), които са подходящи за системна терапия (лечение с лекарство, прилагано през устата или с инжекция).

Sotyktu съдържа активното вещество деукравацитиниб (*deucravacitinib*).

Как се използва Sotyktu?

Sotyktu се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на псориазис.

Sotyktu се предлага под формата на таблетки, които пациентът приема веднъж дневно. Лекарят трябва редовно да оценява ефекта от лечението и може да спре лечението, ако състоянието не се подобрява след 24 седмици.

За повече информация относно употребата на Sotyktu, включително препоръчителните дози, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Sotyktu?

Активното вещество в Sotyktu, деукравацитиниб, блокира действието на ензим в клетките, наречен тирозинкиназа 2 (TYK2), който принадлежи към фамилията протеини на Янус киназите (JAK). Този ензим играе роля за стимулиране на производството на вещества, познати като цитокини, които участват във възпалението и други процеси, причиняващи псориазис. Като блокира действието на TYK2, деукравацитиниб предотвратява производството на цитокини, като по този начин намалява възпалението и подобрява симптомите на плакaten псориазис.

Какви ползи от Sotyktu са установени в проучванията?

В две основни проучвания при 1 686 пациенти с умерен до тежък плакaten псориазис Sotyktu е сравнен с плацебо (сляпо лечение) и апремиласт — друга системна терапия за плакaten псориазис. Проучванията разглеждат подобряването на симптомите на пациентите след 16 седмици на лечение.

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



При около 55 % от пациентите, лекувани със Sotyktu, се наблюдава намаление с поне 75 % на резултата по PASI (мярка за тежестта и степента на кожни лезии) в сравнение с около 38 % от пациентите, лекувани с апремиласт, и около 11 % от пациентите, получаващи плацебо.

Освен това около 51 % от пациентите, лекувани със Sotyktu, са постигнали скор по sPGA (мярка за тежестта и степента на кожни лезии) от 0 или 1 (където 0 и 1 се отнасят съответно за чиста или почти чиста кожа) и имат намаление от 2 или повече точки в резултата си по sPGA. Около 33 % от пациентите, лекувани с апремиласт, и около 8 % от пациентите, получаващи плацебо, са показали такива резултати.

Подобряването на симптомите се запазва след 52 седмици на лечение със Sotyktu.

Какви са рисковете, свързани със Sotyktu?

Най-честата нежелана реакция при Sotyktu (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е инфекция на горните дихателни пътища (инфекция на носа и гърлото). За пълния списък на нежеланите реакции при Sotyktu вижте листовката.

Пациентите, които имат сериозна или продължителна инфекция или инфекция, която се появява отново, не трябва да приемат това лекарство. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Sotyktu е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Sotyktu е ефективен за намаляване на симптомите на умерен до тежък плакетен псориазис. Нежеланите реакции са леки до умерени и подлежат на овладяване. Sotyktu предоставя допълнителна възможност за лечение на пациенти, които все още не са лекувани със системна терапия, и на пациенти, които не използват други системни терапии. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sotyktu са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sotyktu?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sotyktu, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sotyktu непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sotyktu, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sotyktu:

Допълнителна информация за Sotyktu можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu.