



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deukravacitinib*)

Přehled pro přípravek Sotyktu a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sotyktu a k čemu se používá?

Přípravek Sotyktu je léčivý přípravek k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou (zánětlivým onemocněním způsobujícím tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži), kteří jsou způsobilí k systémové léčbě (léčbě léčivým přípravkem podávaným ústy nebo injekčně).

Přípravek Sotyktu obsahuje léčivou látku deukravacitinib.

Jak se přípravek Sotyktu používá?

Výdej přípravku Sotyktu je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou psoriázy.

Přípravek Sotyktu je dostupný ve formě tablet, které pacient užívá jednou denně. Lékař by měl pravidelně vyhodnocovat přínos léčby a pokud po 24 týdnech nedojde ke zlepšení onemocnění, může léčbu ukončit.

Více informací o používání přípravku Sotyktu, včetně doporučených dávek, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sotyktu působí?

Léčivá látka v přípravku Sotyktu, deukravacitinib, blokuje působení enzymu uvnitř buněk zvaného tyrozinkináza 2, který patří do rodiny bílkovin zvaných Janusovy kinázy. Tento enzym hraje roli při vyvolávání tvorby látek známých jako cytokiny, které se podílejí na zánětu a dalších procesech způsobujících psoriázu. Blokováním působení tyrozinkinázy 2 deukravacitinib zabraňuje tvorbě cytokinů, čímž zmírňuje zánět a zlepšuje příznaky ložiskové psoriázy.

Jaké přínosy přípravku Sotyktu byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 1686 pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, porovnávaly přípravek Sotyktu s placebem (neúčinným přípravkem) a apremilastem, což je jiná systémová léčba ložiskové psoriázy. Studie zkoumaly zlepšení příznaků pacientů po 16 týdnech léčby.

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



Alespoň 75% snížení skóre PASI (měřítko závažnosti a rozsahu kožních lézí) bylo dosaženo u přibližně 55 % pacientů léčených přípravkem Sotyktu ve srovnání s přibližně 38 % pacientů léčených apremilastem a přibližně 11 % pacientů užívajících placebo.

Kromě toho zhruba 51 % pacientů léčených přípravkem Sotyktu dosáhlo skóre sPGA (měřítko závažnosti a rozsahu kožních lézí) 0 nebo 1 (kde 0 označuje nepostiženou kůži a 1 téměř nepostiženou kůži) a došlo u nich ke snížení skóre sPGA o 2 nebo více bodů. Tytéž výsledky byly zaznamenány přibližně u 33 % pacientů léčených apremilastem a přibližně u 8 % pacientů užívajících placebo.

Zlepšení příznaků přetrvávalo i po 52 týdnech léčby přípravkem Sotyktu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sotyktu?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sotyktu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Sotyktu je uveden v příbalové informaci.

Léčivý přípravek nesmějí užívat pacienti, kteří trpí významnou nebo dlouhodobou infekcí nebo infekcí, která se stále vrací. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sotyktu registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Sotyktu je účinný při zmírňování příznaků středně těžké až těžké ložiskové psoriázy. Nežádoucí účinky jsou mírné až středně závažné a jsou zvladatelné. Přípravek Sotyktu poskytuje další léčebnou možnost pro pacienty, kteří dosud nebyli léčeni systémovou léčbou, a také pacienty, u nichž jiná systémová léčba není přínosná. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Sotyktu převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sotyktu?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sotyktu, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sotyktu průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Sotyktu jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sotyktu

Další informace o přípravku Sotyktu jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu.