



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deucravacitinib*)

En oversigt over Sotyktu, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sotyktu, og hvad anvendes det til?

Sotyktu er et lægemiddel til behandling af voksne med moderat til svær plaquepsoriasis (en betændelsessygdom, der fremkalder røde, skællende pletter på huden), som er egnede til systemisk terapi (behandling med et lægemiddel givet gennem munden eller ved indsprøjtning).

Sotyktu indeholder det aktive stof deucravacitinib.

Hvordan anvendes Sotyktu?

Sotyktu fås kun på recept. Behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af psoriasis.

Sotyktu udleveres som tabletter, der tages én gang dagligt. Lægen bør regelmæssigt vurdere behandlingens virkning og kan afbryde behandlingen, hvis tilstanden ikke bedres efter 24 uger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sotyktu, herunder dosisanbefalinger, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sotyktu?

Det aktive stof i Sotyktu, deucravacitinib, blokerer virkningen af et enzym i cellerne tyrosinkinase 2 (TYK2), der tilhører proteinfamilien Janus-kinaser (JAK). Dette enzym er med til at udløse dannelsen af såkaldte cytokiner, der medvirker ved den betændelse og andre processer, der forårsager psoriasis. Ved at blokere virkningen af TYK2 forhindrer deucravacitinib produktionen af cytokiner, og mindsker derved betændelsen og bedrer symptomerne på plaquepsoriasis.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sotyktu?

I to hovedstudier, der omfattede 1 686 patienter med moderat til svær plaquepsoriasis, blev Sotyktu sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) og apremilast, en anden systemisk behandling for plaquepsoriasis. I studierne så man på forbedringen af patienternes symptomer efter 16 ugers behandling.

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



Ca. 55 % af de patienter, der blev behandlet med Sotyktu, oplevede et fald på mindst 75 % i deres PASI-score (et mål for sværhedsgraden og omfanget af hudlæsioner) sammenlignet med ca. 38 % af dem, der blev behandlet med apremilast, og ca. 11 % af dem, der fik placebo.

Desuden nåede omkring 51 % af de patienter, der blev behandlet med Sotyktu, en sPGA-score (et mål for sværhedsgraden og omfanget af hudlæsioner) på 0 eller 1 (hvor 0 og 1 henviser til henholdsvis helet hud eller næsten helet hud) og deres sPGA-score faldt med 2 point eller mere. Disse resultater sås hos ca. 33 % af dem, der blev behandlet med apremilast, og hos ca. 8 % af dem, der fik placebo.

Bedringen i symptomerne fortsatte efter 52 ugers behandling med Sotyktu.

Hvilke risici er der forbundet med Sotyktu?

De hyppigste bivirkninger ved Sotyktu (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektion i de i øvre luftveje (infektion i næse og svælg). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Sotyktu fremgår af indlægssedlen.

Patienter med en væsentlig eller langvarig infektion eller en infektion, der fortsat vender tilbage, må ikke tage dette lægemiddel. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Sotyktu godkendt i EU?

Studier viser, at Sotyktu er effektivt til at reducere symptomerne på moderat til svær plaquepsoriasis. Bivirkningerne er lette til moderate og er håndterbare. Sotyktu er en ekstra behandlingsmulighed for patienter, der endnu ikke har fået systemisk behandling, og patienter, der ikke har gavn af andre systemiske behandlinger. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Sotyktu opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sotyktu?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sotyktu.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sotyktu løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Sotyktu vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sotyktu

Yderligere information om Sotyktu findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu.