



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*Deucravacitinib*)

Übersicht über Sotyktu und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sotyktu und wofür wird es angewendet?

Sotyktu ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (einer entzündlichen Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht), die für eine systemische Therapie (Behandlung mit einem Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion) infrage kommen.

Sotyktu enthält den Wirkstoff Deucravacitinib.

Wie wird Sotyktu angewendet?

Sotyktu ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von Psoriasis erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Sotyktu ist als Tabletten erhältlich, die der Patient einmal täglich einnimmt. Der Arzt sollte die Wirkung der Behandlung regelmäßig bewerten und kann die Behandlung abbrechen, wenn sich der Zustand nach 24 Wochen nicht verbessert hat.

Weitere Informationen zur Anwendung von Sotyktu, einschließlich Dosisempfehlungen, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Sotyktu?

Der Wirkstoff in Sotyktu, Deucravacitinib, blockiert die Wirkung eines Enzyms in Zellen, der sogenannten Tyrosinkinase 2 (TYK2), die zur Familie der Januskinasen (JAK) gehört. Dieses Enzym spielt eine Rolle beim Auslösen der Produktion von Substanzen, die als Zytokine bezeichnet werden und an der Entzündung und anderen Prozessen, die Psoriasis verursachen, beteiligt sind. Durch die Blockierung der Wirkung von TYK2 verhindert Deucravacitinib die Bildung von Zytokinen, wodurch die Entzündung verringert und die Symptome von Plaque-Psoriasis gelindert werden.

Welchen Nutzen hat Sotyktu in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien, an denen 1 686 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis teilnahmen, wurde Sotyktu mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und Apremilast, einer anderen

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



systemischen Therapie zur Behandlung von Plaque-Psoriasis, verglichen. In den Studien wurde eine Linderung der Symptome der Patienten nach 16-wöchiger Behandlung untersucht.

Etwa 55 % der mit Sotyktu behandelten Patienten wiesen einen Rückgang ihres PASI-Scores (ein Maß für Schwere und Ausmaß der Hautläsionen) um mindestens 75 % auf, verglichen mit etwa 38 % der mit Apremilast behandelten Patienten und etwa 11 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Darüber hinaus erreichten etwa 51 % der mit Sotyktu behandelten Patienten einen SPGA-Score (ein Maß für Schwere und Ausmaß der Hautläsionen) von 0 oder 1 (wobei sich 0 und 1 auf die Haut erscheinungsfrei bzw. fast erscheinungsfrei beziehen) und wiesen einen Rückgang ihres SPGA-Scores um mindestens 2 Punkte auf. Diese Ergebnisse wurden bei etwa 33 % der mit Apremilast behandelten Patienten und bei etwa 8 % der Patienten, die Placebo erhielten, beobachtet.

Die Linderung der Symptome wurde nach 52 Wochen Behandlung mit Sotyktu aufrechterhalten.

Welche Risiken sind mit Sotyktu verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sotyktu (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen in Nase und Rachen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sotyktu berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Patienten mit einer deutlichen oder langfristigen Infektion oder einer Infektion, die wieder zurückkehrt, dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sotyktu in der EU zugelassen?

Studien zeigen, dass Sotyktu bei der Linderung der Symptome einer mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis wirksam ist. Die Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und beherrschbar. Sotyktu bietet eine zusätzliche Behandlungsoption für Patienten, die noch nicht mit einer systemischen Therapie behandelt wurden, und für Patienten, die nicht von anderen systemischen Therapien profitieren. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sotyktu gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sotyktu ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sotyktu, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sotyktu kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Sotyktu werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sotyktu

Weitere Informationen zu Sotyktu finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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