



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deucravacitinib*)

Ανασκόπηση του Sotyktu και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sotyktu και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sotyktu είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (φλεγμονώδης νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα) οι οποίοι είναι επιλέξιμοι για συστηματική θεραπεία (θεραπεία με φάρμακο χορηγούμενο από το στόμα ή με ένεση).

Το Sotyktu περιέχει τη δραστική ουσία deucravacitinib.

Πώς χρησιμοποιείται το Sotyktu;

Το Sotyktu χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης.

Το Sotyktu διατίθεται υπό μορφή δισκίων, τα οποία ο ασθενής λαμβάνει μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός πρέπει να αξιολογεί τακτικά την επίδραση της θεραπείας και μπορεί να διακόψει τη θεραπεία εάν η κατάσταση δεν βελτιωθεί μετά από 24 εβδομάδες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sotyktu, καθώς και τις συνιστώμενες δόσεις, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Sotyktu;

Η δραστική ουσία του Sotyktu, η deucravacitinib, αναστέλλει τη δράση του ενδοκυτταρικού ενζύμου «τυροσινική κινάση 2» (TYK2), το οποίο ανήκει στην οικογένεια πρωτεϊνών που ονομάζονται κινάσες Janus (JAK). Το ένζυμο αυτό συμβάλλει στην ενεργοποίηση της παραγωγής ουσιών γνωστών ως κυτοκίνες, οι οποίες ευθύνονται για τη φλεγμονή και άλλες διεργασίες που προκαλούν την ψωρίαση. Αναστέλλοντας τη δράση του TYK2, η deucravacitinib εμποδίζει την παραγωγή κυτοκινών, περιορίζοντας έτσι τη φλεγμονή και βελτιώνοντας τα συμπτώματα της ψωρίασης κατά πλάκας.

Ποια είναι τα οφέλη του Sotyktu σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.686 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, το Sotyktu συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και με απρεμιλάστη, μία άλλη συστηματική θεραπεία για την ψωρίαση κατά πλάκας. Οι μελέτες εξέτασαν τη βελτίωση των συμπτωμάτων των ασθενών μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας.

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



Περίπου το 55% των ασθενών που έλαβαν Sotyktu παρουσίασαν μείωση κατά τουλάχιστον 75% στη βαθμολογία PASI (δείκτης μέτρησης της σοβαρότητας και της έκτασης των βλαβών του δέρματος) σε σύγκριση με το 38% περίπου των ασθενών που έλαβαν απρεμιλάστη και το 11% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Επιπλέον, περίπου το 51% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Sotyktu πέτυχαν βαθμολογία sPGA (δείκτης μέτρησης της σοβαρότητας και της έκτασης των δερματικών βλαβών) ίση με 0 ή 1 (όπου 0 και 1 συνεπάγονται καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα, αντίστοιχα) και παρουσίασαν μείωση κατά 2 ή περισσότερους βαθμούς σε σχέση με την αρχική βαθμολογία sPGA. Τα αποτελέσματα αυτά προέκυψαν στο 33% περίπου των ασθενών που έλαβαν απρεμιλάστη και στο 8% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η βελτίωση των συμπτωμάτων διατηρήθηκε μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας με το Sotyktu.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sotyktu;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Sotyktu (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοίμωξη του άνω αναπνευστικού (λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Sotyktu, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή ή χρόνια λοίμωξη, ή από υποτροπιάζουσα λοίμωξη, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sotyktu στην ΕΕ;

Οι μελέτες δείχνουν ότι το Sotyktu είναι αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες και αντιμετωπίσιμες. Το Sotyktu αποτελεί μια πρόσθετη θεραπευτική επιλογή για τους ασθενείς που δεν έχουν ακόμη υποβληθεί σε συστηματική θεραπεία και τους ασθενείς που δεν επωφελούνται από άλλες συστηματικές θεραπείες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Sotyktu υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sotyktu;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sotyktu.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sotyktu τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Sotyktu θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sotyktu

Περισσότερες πληροφορίες για το Sotyktu διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu.