



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sotyktu (*deukravatsitiniib*)

Ülevaade ravimist Sotyktu ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Sotyktu ja milleks seda kasutatakse?

Sotyktu on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav põletikuline haigus) täiskasvanute raviks, kellele sobib süsteemne ravi (suukaudne või süstitav).

Sotyktu sisaldab toimeainena deukravatsitiniibi.

### Kuidas Sotyktut kasutatakse?

Sotyktu on retseptiravim. Ravi peab alustama psoriaasi diagnostikas ja ravis kogenud arst.

Sotyktut turustatakse tablettidena, mida patsient võtab üks kord ööpäevas. Arst peab seisundit regulaarselt hindama ja võib ravi lõpetada, kui seisund ei ole 24 nädala pärast paranenud.

Lisateavet Sotyktu kasutamise kohta, sealhulgas annusesoovitusi, saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Sotyktu toimib?

Sotyktu toimeaine deukravatsitiniib blokeerib teatud rakkudes leiduva ensüümi türosiinkinaasi 2 (TYK2) toime, mis kuulub Janus-kinaaside (JAK) valkude rühma. See ensüüm osaleb tsütokiinide tekkes, mis osalevad põletikus ja muudes psoriaasi põhjustavates protsessides. TYK2 toimet blokeerides takistab deukravatsitiniib tsütokiinide tootmist, vähendades sellega põletikku ja leevendades naastulise psoriaasi sümptomeid.

### Milles seisneb uuringute põhjal Sotyktu kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales 1686 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti, võrreldi Sotyktut platseebo (näiv ravim) ja apremilasti (samuti naastulise psoriaasi süsteemne ravim) toimega. Uuringutes vaadeldi patsientide sümptomite paranemist pärast 16-nädalast ravi.

Patsiente, kellel PASI-skoor (nahakahjustuste raskuse ja ulatuse näitaja) vähenes vähemalt 75%, oli Sotyktu rühmas ligikaudu 55%, apremilastiga ravitud patsientidest ligikaudu 38% ja platseeborühmas ligikaudu 11%.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lisaks saavutas ligikaudu 51% Sotyktuga ravitud patsientidest sPGA-skoori (millega mõõdetakse nahakahjustuste raskust ja ulatust) 0 või 1 (kus 0 on puhas ja 1 peaaegu puhas nahk) ning nende sPGA-skoor vähenes vähemalt 2 punkti võrra. Nende tulemustega patsiente oli apremilastiga ravitute seas ligikaudu 33% ja platseeborühmas ligikaudu 8%.

Sümptomite paranemine säilis pärast 52-nädalast ravi Sotyktuga.

### **Mis riskid Sotyktuga kaasnevad?**

Sotyktu kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede infektsioon (nina- ja neeluinfektsioon). Sotyktu kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Patsiendid, kellel on oluline või pikaajaline infektsioon või taastuv infektsioon, ei tohi seda ravimit võtta. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Sotyktu ELis heaks kiideti?**

Uuringud tõendavad, et Sotyktu on efektiivne mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi sümptomite vähendamisel. Kõrvalnähud on kerged kuni mõõdukad ja hallatavad. Sotyktu pakub täiendavat ravivõimalust patsientidele, kes ei ole veel saanud süsteemset ravi, ja neile, kes ei saa muud süsteemset ravi. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Sotyktu kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Sotyktu ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Sotyktu ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sotyktu kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Sotyktu kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Sotyktu kohta**

Lisateave Sotyktu kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu).