



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sotyktu (*deukravasitinibi*)

Yleistiedot Sotyktu-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Sotyktu on ja mihin sitä käytetään?

Sotyktu on lääke aikuisille, joilla on keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (tulehduksellinen sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle) ja joille voidaan antaa systeemistä hoitoa (suun kautta tai injektiona annettava lääkehoito).

Sotyktun vaikuttava aine on deukravasitinibi.

### Miten Sotyktua käytetään?

Sotyktua saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta psoriaasin diagnosoinnista ja hoidosta.

Sotyktua on saatavana tabletteina, joita potilas ottaa kerran päivässä. Lääkärin on arvioitava hoidon vaikutus säännöllisesti, ja hän voi päättää hoidon lopettamisesta, jos oireet eivät parane 24 viikon kuluessa.

Lisätietoja Sotyktun käytöstä ja annossuosituksesta saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Sotyktu vaikuttaa?

Sotyktun vaikuttava aine deukravasitinibi estää tyrosiinikinaasi 2 (TYK2) -nimisen entsyymin toiminnan. Se esiintyy solujen sisällä ja kuuluu Janus-kinaasien (JAK) proteiiniiniryhmään. Kyseinen entsyymi edistää sytokiineiksi kutsuttujen aineiden tuotantoa. Sytokiinit osallistuvat tulehdusprosessiin ja muihin psoriaasia aiheuttaviin prosesseihin. Estämällä TYK2-proteiinin toimintaa deukravasitinibi estää sytokiinin tuotannon ja vähentää siten tulehdusta ja parantaa läiskäpsoriaasin oireita.

### Mitä hyötyä Sotyktusta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 686 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta, Sotyktua verrattiin lumelääkkeeseen ja apremilastiin, joka on toinen systeeminen hoito läiskäpsoriaasin hoitoon. Tutkimuksissa tarkasteltiin potilaiden oireiden paranemista 16 viikon hoidon jälkeen.

---

**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



Noin 55 prosentilla Sotyktu-hoitoa saaneista potilaista PASI-pisteet (ihovaurioiden vakavuuden ja laajuuden mittari) laskivat vähintään 75 prosenttia. Apremilastia saaneista vastaava osuus oli 38 prosenttia ja lumelääkettä saaneista noin 11 prosenttia.

Lisäksi noin 51 prosentilla Sotyktu-hoitoa saaneista potilaista sPGA-pistemäärä (iholeesioiden vaikeuden ja laajuuden mittari) oli hoidon tuloksena 0 tai 1 (jossa 0 viittaa oireettomaan ja 1 vähäoireiseen ihoon), ja sPGA-pistemäärä laski näillä potilailla vähintään 2 pistettä. Nämä tulokset saavutettiin noin 33 prosentilla apremilastia saaneista ja noin 8 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista.

Parantunut oiretilanne säilyi, kun Sotyktu-hoitoa oli kestänyt 52 viikkoa.

## **Mitä riskejä Sotyktuun liittyy?**

Sotyktun yleisin haittavaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sotyktun haittavaikutuksista.

Potilaat, joilla on merkittävä tai pitkäaikainen infektio tai sellainen infektio, joka uusiutuu toistuvasti, eivät saa käyttää tätä lääkettä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Sotyktu on hyväksytty EU:ssa?**

Tutkimukset osoittavat, että Sotyktu vähentää tehokkaasti keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin oireita. Haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja hallittavissa. Sotyktu tarjoaa lisähoitovaihtoehdon potilaille, jotka eivät vielä ole saaneet sairauteensa systeemistä hoitoa, ja potilaille, jotka eivät hyödy muista systeemisistä hoidoista. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sotyktun hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Sotyktun turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sotyktun käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sotyktun käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sotyktusta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Sotyktusta**

Lisää tietoa Sotyktusta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu).