



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deucravacitinib*)

Aperçu de Sotyktu et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sotyktu et dans quel cas est-il utilisé?

Sotyktu est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie inflammatoire provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau) qui peuvent bénéficier d'une thérapie systémique (traitement par un médicament administré par voie orale ou par injection).

Sotyktu contient la substance active deucravacitinib.

Comment Sotyktu est-il utilisé?

Sotyktu n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis.

Sotyktu est disponible sous la forme de comprimés, que le patient prend une fois par jour. Le médecin doit évaluer régulièrement l'effet du traitement et peut arrêter le traitement si la maladie ne s'améliore pas après 24 semaines.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sotyktu, y compris les recommandations de dose, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Sotyktu agit-il?

La substance active de Sotyktu, le deucravacitinib, bloque l'action d'une enzyme à l'intérieur des cellules appelée tyrosine kinase 2 (TYK2), qui appartient à la famille des protéines Janus kinases (JAK). Cette enzyme joue un rôle dans le déclenchement de la production de substances connues sous le nom de cytokines, qui participent à l'inflammation et à d'autres processus qui provoquent le psoriasis. En bloquant l'action de TYK2, le deucravacitinib empêche la production de cytokines, réduisant ainsi l'inflammation et améliorant les symptômes du psoriasis en plaques.

Quels sont les bénéfices de Sotyktu démontrés au cours des études?

Deux études principales portant sur 1 686 patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère ont comparé Sotyktu à un placebo (un traitement fictif) et à l'apremmilast, un autre traitement

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



systémique pour le psoriasis en plaques. Les études ont porté sur une amélioration des symptômes des patients après 16 semaines de traitement.

Environ 55 % des patients traités par Sotyktu présentait une réduction d'au moins 75 % de leur score PASI (une mesure de la gravité et de l'étendue des lésions cutanées), contre environ 38 % des patients traités par apremilast et environ 11 % des patients ayant reçu un placebo.

En outre, environ 51 % des patients traités par Sotyktu ont obtenu un score sPGA (une mesure de la gravité et de l'étendue des lésions cutanées) de 0 ou 1 (où 0 et 1 font référence à la peau claire ou presque claire, respectivement) et ont enregistré une réduction de 2 points ou plus dans leur score sPGA. Environ 33 % des personnes traitées par apremilast et environ 8 % des personnes ayant reçu un placebo ont obtenu ces résultats.

L'amélioration des symptômes s'est maintenue après 52 semaines de traitement par Sotyktu.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sotyktu?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Sotyktu (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est une infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Sotyktu, voir la notice.

Les patients atteints d'une infection importante ou à long terme, ou d'une infection qui continue de revenir, ne doivent pas prendre ce médicament. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Sotyktu est-il autorisé dans l'UE?

Des études montrent que Sotyktu est efficace pour réduire les symptômes du psoriasis en plaques modéré à sévère. Les effets indésirables sont légers à modérés et gérables. Sotyktu offre une option thérapeutique supplémentaire aux patients qui n'ont pas encore été traités par thérapie systémique et à ceux qui ne bénéficient pas d'autres traitements systémiques. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sotyktu sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sotyktu?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sotyktu ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sotyktu sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Sotyktu sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sotyktu:

Des informations sur Sotyktu sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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