



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deukravacitinib*)

A Sotyktu-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sotyktu és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sotyktu olyan, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó gyulladással járó betegség) szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer, akik szisztémás terápiára (szájon át vagy injekcióban adott gyógyszerrel végzett kezelés) alkalmasak.

A Sotyktu hatóanyaga a deukravacitinib.

Hogyan kell alkalmazni a Sotyktu-t?

A Sotyktu csak receptre kapható. A kezelést a pikkelysömör diagnózisában és kezelésében jártas orvos irányítása és felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Sotyktu tabletták formájában kapható, amelyet a betegnek naponta egyszer kell bevennie. A kezelőorvosnak rendszeresen értékelnie kell a kezelés hatását, és leállíthatja azt, ha a beteg állapota 24 hét elteltével nem javul.

A Sotyktu alkalmazásával kapcsolatban további információért – beleértve az adagolásra vonatkozó ajánlásokat – olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Sotyktu?

A Sotyktu hatóanyaga, a deukravacitinib gátolja a sejtek belsejében található, tirozin-kináz 2 (TYK2) nevű enzim működését, amely a fehérjék Janus-kinázok (JAK) elnevezésű családjába tartozik. Ez az enzim szerepet játszik a gyulladással és a pikkelysömört okozó egyéb folyamatokban részt vevő, citokineknek nevezett anyagok termelésének kiváltásában. A TYK2 enzim működésének gátlásával a deukravacitinib megakadályozza a citokinek termelődését, ezáltal csökkenti a gyulladást és enyhíti a plakkos pikkelysömör tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Sotyktu alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban, amelyekben 1686, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg vett részt, a Sotyktu-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) és apremilasztal, a

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



plakkos pikkelysömör kezelésére szolgáló másik szisztémás terápiával hasonlították össze. A vizsgálatokban a betegek tüneteinek javulását tanulmányozták 16 hetes kezelést követően.

A Sotyktu-val kezelt betegek körülbelül 55%-ánál csökkent legalább 75%-kal a PASI pontszám (a bőrelváltozások súlyosságának és kiterjedésének a mérőszáma), szemben az apremilaszt-kezelésben részesült betegek körülbelül 38%-ával, illetve a placebót kapott betegek körülbelül 11%-ával.

Ezenfelül a Sotyktu-val kezelt betegek körülbelül 51%-ánál az sPGA pontszám (a bőrelváltozások súlyosságának és kiterjedésének a mérőszáma) 0 vagy 1 volt (0 esetén a bőr teljesen, 1-es pontszámnál pedig majdnem begyógyult), és az sPGA pontszám legalább 2 ponttal csökkent. Az apremilaszt-kezelést kapott betegek körülbelül 33%-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek körülbelül 8%-ánál érték el ugyanezt az eredményt.

A tünetek javulása a Sotyktu-val végzett 52 hetes kezelést követően is fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár a Sotyktu alkalmazása?

A Sotyktu leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés). A Sotyktu alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Azok a betegek, akik jelentősnek ítélt vagy krónikus, illetve kiújuló fertőzésben szenvednek, nem szedhetik ezt a gyógyszert. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sotyktu forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok igazolták, hogy a Sotyktu hatásosan csökkenti a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör tüneteit. A mellékhatások enyhék vagy közepesen súlyosak, és kezelhetők. A Sotyktu további kezelési lehetőséget biztosít olyan betegek számára, akik korábban még nem részesültek szisztémás terápiában, illetve akiknél más szisztémás terápiák nem bizonyultak hatásosnak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sotyktu alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sotyktu biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sotyktu biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sotyktu alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sotyktu alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sotyktu-val kapcsolatos egyéb információ

A Sotyktu-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu.