



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deucravacitinib*)

Sintesi di Sotyktu e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sotyktu e per cosa si usa?

Sotyktu è un medicinale indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave (una malattia infiammatoria che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle) in pazienti adulti che possono seguire una terapia sistemica (trattamento con un medicinale somministrato per bocca o per iniezione).

Sotyktu contiene il principio attivo deucravacitinib.

Come si usa Sotyktu?

Sotyktu può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

Sotyktu è disponibile sotto forma di compresse da assumere una volta al giorno. Il medico deve valutare periodicamente l'effetto del trattamento e può interromperlo se la malattia non regredisce dopo 24 settimane.

Per maggiori informazioni sull'uso di Sotyktu, comprese le raccomandazioni sulle dosi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sotyktu?

Il principio attivo di Sotyktu, deucravacitinib, blocca l'azione di un enzima presente all'interno di cellule denominate tirosin chinasi 2 (TYK2) che appartiene alla famiglia di proteine dette Janus chinasi (JAK). Questo enzima contribuisce ad attivare la produzione di sostanze note come citochine, che sono coinvolte nell'infiammazione e in altri processi che causano la psoriasi. Bloccando l'azione di TYK2 deucravacitinib impedisce la produzione di citochine, riducendo in tal modo l'infiammazione e attenuando i sintomi della psoriasi a placche.

Quali benefici di Sotyktu sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali condotti su 1 686 pazienti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave Sotyktu è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) e apremilast, un'altra terapia

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



sistemica per la psoriasi a placche. Gli studi si sono concentrati su un eventuale attenuamento dei sintomi dei pazienti dopo 16 settimane di trattamento.

Circa il 55 % dei pazienti trattati con Sotyktu presentava una riduzione di almeno il 75 % del punteggio PASI (una misura della gravità e della portata delle lesioni cutanee) rispetto a circa il 38 % di quelli trattati con apremilast e a circa l'11 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo.

Inoltre, circa il 51 % dei pazienti trattati con Sotyktu ha ottenuto un punteggio SPGA (un'altra misura della gravità e della portata delle lesioni cutanee) pari a 0 o 1 (dove 0 e 1 si riferiscono rispettivamente a cute libera da lesioni o quasi libera da lesioni), con una riduzione di 2 punti o più del suddetto punteggio SPGA. Questi stessi risultati sono stati riscontrati in circa il 33 % dei soggetti trattati con apremilast e in circa l'8 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo.

L'attenuamento dei sintomi è stato riscontrato anche dopo 52 settimane di trattamento con Sotyktu.

Quali sono i rischi associati a Sotyktu?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sotyktu (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni delle vie aeree superiori (infezioni del naso e della gola). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sotyktu, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale non è indicato in pazienti con un'infezione clinicamente importante, a lungo termine o recidivante. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sotyktu è autorizzato nell'UE?

Gli studi dimostrano che Sotyktu è efficace nel ridurre i sintomi della psoriasi a placche da moderata a grave. Gli effetti indesiderati sono da lievi a moderati e gestibili. Sotyktu rappresenta un'opzione terapeutica aggiuntiva per i pazienti che non sono ancora stati trattati con terapia sistemica e per quelli che non traggono beneficio da altre terapie sistemiche. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sotyktu sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sotyktu?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sotyktu sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sotyktu sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Sotyktu sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sotyktu

Ulteriori informazioni su Sotyktu sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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