



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sotyktu (*deukravacitinibas*)

Sotyktu apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Sotyktu ir kam jis vartojamas?

Sotyktu – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze (uždegimine liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės), kuriems gali būti taikoma sisteminė terapija (gydymas geriamuoju arba švirkščiamuoju vaistu).

Sotyktu sudėtyje yra veikliosios medžiagos deukravacitinibo.

### Kaip vartoti Sotyktu?

Sotyktu galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti gydytojas, turintis psoriazės diagnozavimo ir gydymo patirties.

Sotyktu tiekiamas tablečių forma; jas pacientui reikia vartoti kartą per parą. Gydytojas turi reguliariai vertinti gydymo poveikį ir gali nutraukti gydymą, jeigu per 24 savaites būklė nepagerėja.

Daugiau informacijos apie Sotyktu vartojimą, įskaitant rekomendacijas dėl dozės, ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Sotyktu?

Sotyktu veiklioji medžiaga deukravacitinibas slopina ląstelių viduje esančio fermento, vadinamo tirozino kinaze 2 (TYK2), kuris priklauso Janus kinazės (JAK) baltymų šeimai, veikimą. Šis fermentas skatina su uždegimu ir kitais psoriazė sukeliančiais procesais susijusių medžiagų, vadinamų citokinais, gamybą. Stabdydamas TYK2 veikimą deukravacitinibas neleidžia formuotis citokinams ir tokiu būdu slopina uždegimą bei palengvina plokštelinės psoriazės simptomus.

### Kokia Sotyktu nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 686 pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze, Sotyktu buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) ir apremilastu – kitu sisteminio poveikio vaistu nuo plokštelinės psoriazės. Tyrimuose buvo vertinama, ar per 16 gydymo savaitių pacientų simptomai palengvėjo.

---

**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



PASI (angl. *psoriasis area and severity index*, PASI) balas (odos pažeidimų sunkumo ir išplitimo rodiklis) sumažėjo bent 75 proc. maždaug 55 proc. Sotyktu gydytų pacientų, palyginti su maždaug 38 proc. apremilastu gydytų pacientų ir maždaug 11 proc. placebo vartojusių pacientų.

Be to, maždaug 51 proc. Sotyktu gydytų pacientų sPGA (angl. *static Physicians Global Assessment*, sPGA) balas (odos pažeidimų sunkumo ir išplitimo rodiklis) buvo lygus 0 arba 1 (kai 0 ir 1 atitinkamai reiškia, kad oda yra švari arba beveik švari) ir jų sPGA įvertis sumažėjo 2 balais arba daugiau. Šie rezultatai nustatyti maždaug 33 proc. apremilastu gydytų pacientų ir maždaug 8 proc. placebo vartojusių pacientų.

Po 52 gydymo Sotyktu savaitių simptomai ir toliau buvo kontroliuojami.

## **Kokia rizika susijusi su Sotyktu vartojimu?**

Dažniausias Sotyktu šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija). Išsamų visų Sotyktu šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Pacientams, sergantiems svarbia arba ilgalaikė infekcija arba infekcija, kuri atsinaujina, šio vaisto vartoti negalima. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Sotyktu buvo registruotas ES?**

Tyrimai rodo, kad Sotyktu veiksmingai slopina vidutinio sunkumo arba sunkios plokštelės psoriazės simptomus. Šalutiniai reiškiniai yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir juos galima kontroliuoti. Sotyktu suteikia papildomą gydymo galimybę pacientams, kurie dar nebuvo gydyti sisteminio poveikio vaistais, ir tiems, kuriems kiti sisteminio poveikio vaistai yra neveiksmingi. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sotyktu nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sotyktu vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sotyktu vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sotyktu vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Sotyktu šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Sotyktu**

Daugiau informacijos apie Sotyktu rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu).