



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deikravacitinibs*)

Sotyktu pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Sotyktu un kāpēc tās lieto?

Sotyktu ir zāles, kas paredzētas, lai ārstētu pieaugušos ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi (iekaisuma slimību, kas izraisa sarkanas zvīņas uz ādas), kuriem var piemērot sistēmisku terapiju (ārstēšanu ar zālēm, ko ievada iekšķīgi vai injekcijas veidā).

Sotyktu satur aktīvo vielu deikravacitinibu.

Kā lieto Sotyktu?

Sotyktu var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāuzsāk ārstam ar pieredzi psoriāzes diagnostikā un ārstēšanā.

Sotyktu ir pieejamas tablešu veidā, ko pacients lieto vienreiz dienā. Ārstam regulāri jāizvērtē ārstēšanas efektivitāte un, ja stāvoklis neuzlabojas pēc 24 nedēļām, viņš var pārtraukt ārstēšanu.

Papildu informāciju par Sotyktu lietošanu, tostarp devas ieteikumus, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Sotyktu darbojas?

Sotyktu aktīvā viela deikravacitinibs bloķē šūnās esoša fermentam darbību, ko dēvē par tirozīnkināzi 2 (TYK2), kas pieder pie Janus kināžu (JAK) olbaltumvielu saimes. Šim fermentam ir nozīme tādu vielu ražošanā, kas pazīstamas kā citokīni, kuri ir iesaistīti iekaisuma un citos psoriāzes izraisītos procesos. Bloķējot TYK2 darbību, deikravacitinibs novērš citokīnu veidošanos, tādējādi samazinot iekaisumu un uzlabojot perēkļveida psoriāzes simptomus.

Kādi Sotyktu ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot 1686 pacientus ar vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi, Sotyktu salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) un apremilastu, citu sistēmisku terapiju perēkļveida psoriāzes ārstēšanai. Pētījumos vērtēja pacientu simptomu uzlabošanos pēc 16 nedēļu ārstēšanas.

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



Aptuveni 55 % pacientu, kurus ārstēja ar *Sotyktu*, PASI punktu skaits samazinājās par vismaz 75 % (ādas bojājumu smaguma pakāpes un apjoma rādītājs), salīdzinot ar aptuveni 38 % pacientu, kurus ārstēja ar apremilastu, un apmēram 11 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Turklāt aptuveni 51 % pacientu, kurus ārstēja ar *Sotyktu*, sPGA rādītājs (ādas bojājumu smaguma un apmēra mērs) bija 0 vai 1 (kur 0 un 1 attiecīgi nozīmē ādu bez bojājumiem vai gandrīz bez bojājumiem) un sPGA rādītājs samazinājās par 2 punktiem vai vairāk. Šādi rezultāti bija aptuveni 33 % pacientu, kurus ārstēja ar apremilastu, un aptuveni 8 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Simptomu uzlabošanās saglabājās pēc 52 nedēļu ilgas ārstēšanas ar *Sotyktu*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sotyktu*?

Visbiežākās *Sotyktu* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Sotyktu*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Pacienti, kuriem ir nopietna vai ilgstoša infekcija vai infekcija, kas turpina atjaunoties, nedrīkst lietot šīs zāles. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sotyktu* ir reģistrētas ES?

Pētījumos *Sotyktu* pierādīja, ka šīs zāles efektīvi samazina vidēji smagas vai smagas perēkļveida psoriāzes simptomus. Blakusparādības ir vieglas līdz vidēji smagas un kontrolējamas. *Sotyktu* nodrošina papildu ārstēšanas iespēju pacientiem, kuri vēl nav ārstēti ar sistēmisku terapiju, un pacientiem, kuri negūst labumu no citām sistēmiskām terapijām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sotyktu*, pārsniedz tās radīto risku un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sotyktu* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sotyktu* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sotyktu* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sotyktu*

Sīkāka informācija par *Sotyktu* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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