



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deucravacitinib*)

Een overzicht van Sotyktu en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sotyktu en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sotyktu is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige plaque-psoriasis (een ontstekingsziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt) die in aanmerking komen voor systemische therapie (behandeling met een geneesmiddel dat via de mond of via injectie wordt toegediend).

Sotyktu bevat de werkzame stof deucravacitinib.

Hoe wordt Sotyktu gebruikt?

Sotyktu is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van psoriasis.

Sotyktu is verkrijgbaar in de vorm van tabletten, die de patiënt eenmaal per dag inneemt. De arts dient het effect van de behandeling regelmatig te evalueren en kan de behandeling stopzetten als de aanpak na 24 weken niet verbetert.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sotyktu en de doseringsaanbevelingen.

Hoe werkt Sotyktu?

De werkzame stof in Sotyktu, deucravacitinib, blokkeert de werking van tyrosinekinase 2 (Tyk2), een in cellen aanwezig enzym dat behoort tot de eiwitfamilie Janus-kinasen (JAK's). Dit enzym speelt een rol bij het in gang zetten van de productie van zogeheten cytokinen, stoffen die betrokken zijn bij ontstekingen en andere processen die psoriasis veroorzaken. Door de werking van TYK2 te blokkeren, voorkomt deucravacitinib de productie van cytokinen, waardoor de ontsteking wordt geremd en de symptomen van plaque psoriasis worden verminderd.

Welke voordelen bleek Sotyktu tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder 1 686 patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis werd Sotyktu vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en apremilast, een andere systemische behandeling

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



voor plaque psoriasis. In de studies werd gekeken naar een verbetering van de symptomen van patiënten na 16 weken behandeling.

Ongeveer 55 % van de met Sotyktu behandelde patiënten vertoonde een afname van hun PASI-score (een graadmeter voor de ernst en de omvang van huidlaesies) met ten minste 75 %, vergeleken met ongeveer 38 % van de patiënten die met apremilast werden behandeld en ongeveer 11 % van degenen die placebo kregen.

Daarnaast deed zich bij ongeveer 51 % van de met Sotyktu behandelde patiënten een verlaging van de sPGA-score (een maat voor de ernst en omvang van huidlaesies) met 2 punten of meer tot een score van 0 of 1 voor (waarbij 0 en 1 respectievelijk voor een gave of vrijwel gave huid staan). Deze resultaten werden waargenomen bij ongeveer 33 % van de patiënten die met apremilast werden behandeld en bij ongeveer 8 % van de patiënten die placebo kregen.

De verbetering van de symptomen bleef gehandhaafd na 52 weken behandeling met Sotyktu.

Welke risico's houdt het gebruik van Sotyktu in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sotyktu (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Sotyktu.

Patiënten die een zware of langdurige infectie hebben of bij wie de infectie blijft terugkomen, mogen dit geneesmiddel niet gebruiken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Sotyktu geregistreerd in de EU?

Uit studies blijkt dat Sotyktu werkzaam is bij het verminderen van de symptomen van matige tot ernstige plaque psoriasis. De bijwerkingen zijn licht tot matig en beheersbaar. Sotyktu biedt een extra behandelingsoptie voor patiënten die nog niet met systemische therapie zijn behandeld en patiënten die geen baat hebben bij andere systemische therapieën. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Sotyktu groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sotyktu te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sotyktu, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sotyktu continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Sotyktu worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sotyktu

Meer informatie over Sotyktu is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu.