



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deukrawacytynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sotyktu i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Sotyktu i w jakim celu się go stosuje

Sotyktu jest lekiem stosowanym w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (choroba zapalna powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze) u osób dorosłych, które kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego (stosowania leku podawanego doustnie lub we wstrzyknięciu).

Substancją czynną zawartą w leku Sotyktu jest deukrawacytynib.

Jak stosować lek Sotyktu

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy.

Lek Sotyktu jest dostępny w postaci tabletek, które pacjent przyjmuje raz na dobę. Lekarz powinien regularnie oceniać skutki leczenia i może zaprzestać leczenia, jeżeli stan chorobowy nie poprawi się po upływie 24 tygodni.

Więcej informacji o sposobie stosowania Sotyktu znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Sotyktu

Substancja czynna leku Sotyktu, deukrawacytynib, blokuje działanie enzymu wewnątrz komórek o nazwie kinaza tyrozynowa 2 (TYK2), która należy do rodziny kinaz janusowych (JAK). Enzym ten odgrywa rolę w pobudzaniu wytwarzania substancji znanych jako cytokiny, które biorą udział w procesie zapalnym i innych procesach powodujących łuszczycę. Blokując działanie TYK2, deukrawacytynib zapobiega produkcji cytokin, łagodząc w ten sposób stan zapalny i objawy łuszczycy plackowatej.

Korzyści ze stosowania leku Sotyktu wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1686 pacjentów z łagodną lub ciężką łuszczycą plackowatą porównano lek Sotyktu z placebo (leczeniem pozorowanym) i apremilastem, innym leczeniem

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



ogólnoustrojowym w przypadku łuszczycy plackowatej. W badaniach oceniano złagodzenie objawów u pacjentów po 16 tygodniach leczenia.

U około 55% pacjentów przyjmujących lek Sotyktu doszło do zmniejszenia wskaźnika PASI (tzn. miary nasilenia i zasięgu zmian skórnych) o co najmniej 75% w porównaniu z około 38% pacjentów leczonych apremilastem i około 11% pacjentów otrzymujących placebo.

Ponadto u około 51% pacjentów otrzymujących lek Sotyktu uzyskano wynik sPGA (tzn. miary nasilenia i zasięgu zmian skórnych) wynoszący 0 lub 1 (gdzie 0 i 1 oznacza odpowiednio wolną lub prawie wolną skórę) i wynik ten został zmniejszony o co najmniej 2 punkty. Wyniki te uzyskano u około 33% osób leczonych apremilastem i u około 8% osób otrzymujących placebo.

Złagodzenie objawów utrzymywało się po 52 tygodniach leczenia lekiem Sotyktu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sotyktu

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Sotyktu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie w obrębie nosa i gardła). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sotyktu znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Pacjenci z poważnym lub długotrwałym zakażeniem lub zakażeniem nawracającym nie mogą przyjmować tego leku. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sotyktu w UE

W badaniach wykazano, że lek Sotyktu jest skuteczny w łagodzeniu objawów łuszczycy plackowatej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i są możliwe do kontrolowania. Lek Sotyktu oferuje dodatkową możliwość leczenia pacjentom, którzy nie byli jeszcze leczeni za pomocą terapii ogólnoustrojowej, oraz tym, którzy nie korzystają z innych terapii ogólnoustrojowych. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Sotyktu przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sotyktu

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sotyktu w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sotyktu są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Sotyktu są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sotyktu

Więcej informacji na temat leku Sotyktu można znaleźć na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu.