



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deucravacitinib*)

Um resumo sobre Sotyktu e porque está autorizado na UE

O que é Sotyktu e para que é utilizado?

Sotyktu é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com psoríase em placas moderada a grave (uma doença inflamatória que causa manchas vermelhas escamosas na pele) elegíveis para terapêutica sistémica (tratamento com um medicamento administrado por via oral ou por injeção).

Sotyktu contém a substância ativa deucravacitinib.

Como se utiliza Sotyktu?

Sotyktu só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase.

Sotyktu está disponível na forma de comprimidos, que o doente toma uma vez por dia. O médico deve avaliar regularmente o efeito do tratamento e poderá interrompê-lo se a doença não melhorar após 24 semanas.

Para mais informações sobre a utilização de Sotyktu, incluindo as recomendações de dose, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sotyktu?

A substância ativa de Sotyktu, o deucravacitinib, bloqueia a ação de uma enzima no interior das células denominada tirosina cinase 2 (TYK2), que pertence à família das proteínas janus cinases (JAK). Esta enzima desempenha um papel no desencadeamento da produção de substâncias chamadas citocinas, que estão envolvidas na inflamação e noutros processos que causam psoríase. Ao bloquear a ação da TYK2, o deucravacitinib impede a produção de citocinas, reduzindo, desta forma, a inflamação e melhorando os sintomas da psoríase em placas.

Quais os benefícios demonstrados por Sotyktu durante os estudos?

Dois estudos principais que incluíram 1686 doentes com psoríase em placas moderada a grave compararam Sotyktu com um placebo (tratamento simulado) e o apremilast, outra tratamento sistémico para a psoríase em placas. Os estudos analisaram a melhoria dos sintomas dos doentes após 16 semanas de tratamento.

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



Cerca de 55 % dos doentes tratados com Sotyktu apresentaram uma redução de pelo menos 75 % na pontuação PASI (uma medida da gravidade e extensão das lesões cutâneas), em comparação com cerca de 38 % dos doentes tratados com apremilast e cerca de 11 % dos que receberam o placebo.

Além disso, cerca de 51 % dos doentes tratados com Sotyktu atingiram uma pontuação sPGA (uma medida da gravidade e extensão das lesões cutâneas) de 0 ou 1 (em que 0 e 1 se referem a pele limpa ou quase limpa, respetivamente) e apresentaram uma redução de 2 ou mais pontos na pontuação sPGA. Cerca de 33 % dos doentes tratados com apremilast e cerca de 8 % dos doentes que receberam o placebo apresentaram estes resultados.

A melhoria dos sintomas foi mantida após 52 semanas de tratamento com Sotyktu.

Quais são os riscos associados a Sotyktu?

O efeito secundário mais frequente associado a Sotyktu (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a infeção das vias respiratórias superiores (infeção do nariz e da garganta). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Sotyktu, consulte o Folheto Informativo.

Este medicamento é contraindicado em doentes com uma infeção importante ou crónica ou com infeção recorrente (que reaparece). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Sotyktu autorizado na UE?

Os estudos mostram que Sotyktu é eficaz na redução dos sintomas da psoríase em placas moderada a grave. Os efeitos secundários são ligeiros a moderados e controláveis. Sotyktu proporciona uma opção de tratamento adicional para os doentes que nunca foram tratados com terapêutica sistémica e para os que não beneficiam com outras terapêuticas sistémicas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sotyktu são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sotyktu?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sotyktu.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sotyktu são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sotyktu são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Sotyktu

Mais informações sobre Sotyktu podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu.