



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sotyktu (*deukravacitinib*)

Prehľad o lieku Sotyktu a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Sotyktu a na čo sa používa?

Liek Sotyktu je liek na liečbu dospelých so stredne ťažkou až ťažkou ložiskovou psoriázou (zápalovým ochorením spôsobujúcim červené šupinaté škvrny na pokožke), ktorí sú vhodní na systémovú liečbu (liečbu liekom podávaným perorálne alebo vo forme injekcie).

Liek Sotyktu obsahuje liečivo deukravacitinib.

### Ako sa liek Sotyktu používa?

Výdaj lieku Sotyktu je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou psoriázy.

Liek Sotyktu je dostupný vo forme tabliet, ktoré pacient užíva jedenkrát denne. Lekár má pravidelne hodnotiť účinok liečby a liečbu môže zastaviť, ak sa ochorenie nezlepší po 24 týždňoch.

Viac informácií o používaní lieku Sotyktu vrátane odporúčaní týkajúcich sa dávkovania si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Sotyktu účinkuje?

Liečivo lieku Sotyktu, deukravacitinib, blokuje účinok enzýmu v bunkách nazývaného tyrozínkináza 2 (TYK2), ktorý patrí do skupiny proteínov Janusovej kinázy (JAK). Tento enzým zohráva úlohu pri vyvolaní tvorby látok známych ako cytokíny, ktoré sa podieľajú na zápale a iných procesoch spôsobujúcich psoriázu. Zablokovaním účinku proteínu TYK2 deukravacitinib bráni tvorbe cytokínov, čím sa zmierňuje zápal a zlepšujú príznaky ložiskovej psoriázy.

### Aké prínosy lieku Sotyktu boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 686 pacientov so stredne ťažkou až ťažkou ložiskovou psoriázou, sa liek Sotyktu porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a apremilastom, iným systémovým liekom na liečbu ložiskovej psoriázy. V štúdiách sa skúmalo zlepšenie symptómov pacientov po 16 týždňoch liečby.

---

**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



Približne u 55 % pacientov liečených liekom Sotyktu sa zaznamenalo zníženie indexu PASI najmenej o 75 % (meranie závažnosti a rozsahu kožných lézií) v porovnaní približne s 38 % pacientov liečených apremilastom a približne 11 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Okrem toho dosiahlo približne 51 % pacientov liečených liekom Sotyktu hodnotenie sPGA (meradlo závažnosti a rozsahu kožných lézií) 0 alebo 1 (pričom 0 a 1 sa vzťahovalo na čistú alebo takmer čistú kožu) a zníženie hodnotenia sPGA o 2 body alebo viac. Podobné výsledky malo približne 33 % pacientov liečených apremilastom a približne 8 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Zlepšenie symptómov sa udržalo aj po 52 týždňoch liečby liekom Sotyktu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sotyktu?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Sotyktu (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je infekcia horných dýchacích ciest (zápal nosa a hrdla). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sotyktu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Pacienti, ktorí majú závažnú alebo dlhodobú infekciu, alebo infekciu, ktorá sa stále vracia, nesmú užívať tento liek. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Sotyktu povolený v EÚ?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Sotyktu je účinný pri zmierňovaní príznakov stredne ťažkej až ťažkej ložiskovej psoriázy. Vedľajšie účinky sú mierne až stredne závažné a kontrolovateľné. Liek Sotyktu poskytuje ďalšiu možnosť liečby pre pacientov, ktorí ešte neboli liečení systémovou liečbou a pre pacientov, pre ktorých nie sú prínosom iné systémové liečby. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Sotyktu sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sotyktu?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sotyktu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sotyktu sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sotyktu sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Sotyktu**

Ďalšie informácie o lieku Sotyktu sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu).