



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sotyktu (*devkravacitinib*)

Pregled zdravila Sotyktu in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Sotyktu in za kaj se uporablja?

Sotyktu je zdravilo za zdravljenje odraslih z zmerno do hudo psorizao v plakih (vnetno boleznijo, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži), ki so primerni za sistemsko zdravljenje (zdravljenje z zdravilom, ki se daje peroralno ali z injiciranjem).

Zdravilo Sotyktu vsebuje učinkovino devkravacitinib.

### Kako se zdravilo Sotyktu uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Sotyktu je le na recept. Zdravljenje mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem psorizae.

Zdravilo Sotyktu je na voljo v obliki tablet, ki jih bolnik jemlje enkrat na dan. Zdravnik mora redno ocenjevati učinek zdravljenja in ga lahko prekine, če se bolezen po 24 tednih ne izboljša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Sotyktu, vključno s priporočili za odmerjanje, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Sotyktu deluje?

Učinkovina v zdravilu Sotyktu, devkravacitinib, v celicah zavira delovanje encima, imenovanega tirozin kinaza 2 (TYK2), ki spada v skupino beljakovin, imenovanih Janusove kinaze (JAK). Ta encim ima vlogo pri sprožitvi proizvodnje snovi, znanih kot citokini, ki sodelujejo pri vnetju in drugih procesih, ki povzročajo psorizao. Devkravacitinib z zaviranjem delovanja encima TYK2 prepreči nastajanje citokinov ter tako zmanjšuje vnetje in blaži simptome psorizae v plakih.

### Kakšne koristi zdravila Sotyktu so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 1 686 bolnikov z zmerno do hudo psorizao v plakih, so zdravilo Sotyktu primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) in apremilastom, drugim zdravilom za sistemsko zdravljenje psorizae v plakih. V študijah so proučevali izboljšanje simptomov pri bolnikih po 16 tednih zdravljenja.

---

**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



Pri približno 55 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Sotyktu, se je ocena PASI (merilo resnosti in obsega kožnih lezij) znižala za vsaj 75 % v primerjavi s približno 38 % pri bolnikih, zdravljenih z apremilastom, in približno 11 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Poleg tega je približno 51 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Sotyktu, doseglo oceno sPGA (merilo resnosti in obsega kožnih lezij) 0 ali 1 (pri čemer se 0 in 1 nanašata na čisto oziroma skoraj čisto kožo), ocena sPGA pa se je zmanjšala za 2 točki ali več. Do istih rezultatov je prišlo pri približno 33 % bolnikov, ki so prejeli apremilast, in približno 8 % tistih, ki so prejeli placebo.

Izboljšanje simptomov se je ohranilo po 52 tednih zdravljenja z zdravilom Sotyktu.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sotyktu?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Sotyktu (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) je okužba zgornjih dihal (okužba nosu in grla). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sotyktu, glejte navodilo za uporabo.

Bolniki, ki imajo resno ali dolgotrajno okužbo ali okužbo, ki se ponavlja, tega zdravila ne smejo jemati. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Sotyktu odobreno v EU?**

Študije kažejo, da je zdravilo Sotyktu učinkovito pri zmanjševanju simptomov zmerne do hude psoriaze v plakih. Neželeni učinki so blagi do zmerni in obvladljivi. Zdravilo Sotyktu zagotavlja dodatno možnost zdravljenja za bolnike, ki še niso prejeli sistemskega zdravljenja, in za tiste, ki nimajo koristi od drugih sistemskih zdravljenj. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Sotyktu večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sotyktu?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sotyktu upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sotyktu stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sotyktu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Sotyktu**

Nadaljnje informacije za zdravilo Sotyktu so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu).