



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sotyktu (*deukravacitinib*)

Sammanfattning av Sotyktu och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sotyktu och vad används det för?

Sotyktu är ett läkemedel som används för att behandla vuxna patienter med måttlig till svår plackpsoriasis (en inflammatorisk sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden) för vilka systemisk behandling (behandling med ett läkemedel som ges genom munnen eller genom injektion) är lämplig.

Sotyktu innehåller den aktiva substansen deukravacitinib.

Hur används Sotyktu?

Sotyktu är receptbelagt. Behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla psoriasis.

Sotyktu finns som tabletter som patienten tar en gång om dagen. Läkaren ska regelbundet utvärdera effekten av behandlingen och kan komma att avbryta behandlingen om ingen förbättring ses efter 24 veckor.

För mer information om hur du använder Sotyktu, inklusive dosrekommendationer, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sotyktu?

Den aktiva substansen i Sotyktu, deukravacitinib, blockerar verkan av tyrosinkinaser 2 (TYK2), ett enzym inuti cellerna som ingår i proteinfamiljen januskinaser (JAK). Detta enzym medverkar till att sätta igång produktionen av cytokiner, som är substanser som medverkar i inflammationen och andra processer som orsakar psoriasis. Genom att blockera TYK2:s verkan förhindrar deukravacitinib produktionen av cytokiner, vilket minskar inflammationen och förbättrar symtomen vid plackpsoriasis.

Vilka fördelar med Sotyktu har visats i studierna?

I två huvudstudier på 1 686 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis jämfördes Sotyktu med placebo (overksam behandling) och apremilast, en annan systemisk behandling mot plackpsoriasis. I studierna undersöktes en förbättring av patienternas symtom efter 16 veckors behandling.

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



Omkring 55 procent av de patienter som behandlades med Sotyktu hade en minskning på minst 75 procent av sin PASI-poäng (ett mått på hudlesionernas svårighetsgrad och omfattning), jämfört med omkring 38 procent av dem som behandlades med apremilast och omkring 11 procent av dem som fick placebo.

Dessutom uppnådde omkring 51 procent av de patienter som behandlades med Sotyktu ett sPGA-värde (ett mått på hudlesionernas svårighetsgrad och omfattning) på 0 eller 1 (där 0 respektive 1 avser helt läkt eller nästan helt läkt hud) och deras sPGA-värde minskade med 2 poäng eller mer. Dessa resultat sågs hos omkring 33 procent av dem som behandlades med apremilast och hos omkring 8 procent av dem som fick placebo.

Förbättringen av symtomen kvarstod efter 52 veckors behandling med Sotyktu.

Vilka är riskerna med Sotyktu?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Sotyktu (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och hals). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sotyktu finns i bipacksedeln.

Patienter som har en allvarlig eller långvarig infektion, eller en infektion som fortsätter att komma tillbaka, får inte ta detta läkemedel. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Sotyktu godkänt i EU?

Studier visar att Sotyktu är effektivt när det gäller att minska symtomen på måttlig till svår plackpsoriasis. Biverkningarna är lindriga till måttliga och hanterbara. Sotyktu är ett ytterligare behandlingsalternativ för patienter som ännu inte har fått systemisk behandling och för dem som inte har någon nytta av andra systemiska behandlingar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Sotyktu är större än riskerna och att Sotyktu kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sotyktu?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sotyktu har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sotyktu kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Sotyktu utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Sotyktu

Mer information om Sotyktu finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sotyktu.