

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOTYKTU 6 mg comprimidos recubiertos con película

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 6 mg de deucravacitinib.

### Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido recubierto con película contiene 44 mg de lactosa (ver sección 4.4).  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película (comprimido)

Comprimido recubierto con película de color rosa, redondo, biconvexo de 8 mm de diámetro, con "BMS 895" y "6 mg" impreso a dos líneas en una cara y sin impresión por la otra cara.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

SOTYKTU está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico.

### 4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento se debe iniciar bajo la dirección y supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la psoriasis.

### Posología

La dosis recomendada es de 6 mg administrados por vía oral una vez al día.

Si un paciente no muestra indicios de beneficio terapéutico tras 24 semanas, se deberá considerar la discontinuación del tratamiento. La respuesta del paciente al tratamiento se deberá evaluar regularmente.

### Poblaciones especiales

#### *Personas de edad avanzada*

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada a partir de 65 años (ver sección 5.2). La experiencia clínica en pacientes  $\geq 75$  años es muy limitada y deucravacitinib debe utilizarse con precaución en este grupo de pacientes.

### *Insuficiencia renal*

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal, incluidos los pacientes con enfermedad renal terminal (ERT) en diálisis (ver sección 5.2).

### *Insuficiencia hepática*

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se recomienda el uso de deucravacitinib en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 5.2).

### *Población pediátrica*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de deucravacitinib en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se dispone de datos.

### Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros y no deben triturarse, partirse ni masticarse.

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Infecciones activas clínicamente importantes (p. ej., tuberculosis activa, ver sección 4.4).

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

### Infecciones

Deucravacitinib puede aumentar el riesgo de infecciones (ver sección 4.8).

El tratamiento con deucravacitinib no debe iniciarse en pacientes que padezcan cualquier infección activa clínicamente importante hasta que esta se haya resuelto o se trate adecuadamente (ver sección 4.3). Se debe tener precaución al considerar el uso de deucravacitinib en pacientes con infección crónica o antecedentes de infección recurrente.

Se debe indicar a los pacientes tratados con deucravacitinib que soliciten atención médica en caso de signos o síntomas indicativos de infección. Si un paciente desarrolla una infección clínicamente significativa o no responde al tratamiento convencional, se le someterá a un seguimiento cuidadoso y se interrumpirá el tratamiento con deucravacitinib hasta que la infección se haya resuelto.

### Evaluación de la tuberculosis anterior al tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento con deucravacitinib, se debe evaluar en los pacientes la posible presencia de tuberculosis (TB). Deucravacitinib no debe administrarse a pacientes con TB activa (ver sección 4.3). El tratamiento de la TB latente se debe iniciar antes de la administración de deucravacitinib. En pacientes con antecedentes de TB latente o activa en los que no pueda confirmarse haber realizado un tratamiento adecuado, debe considerarse realizar un tratamiento para la TB antes del inicio de la administración de deucravacitinib. Se realizará un seguimiento de los pacientes en tratamiento con deucravacitinib para detectar posibles signos y síntomas de TB activa.

### Neoplasias malignas

Se han observado neoplasias malignas, incluidos linfomas y cáncer de piel no melanoma (CPNM), en estudios clínicos con deucravacitinib.

Se desconoce si la inhibición de la tirosina quinasa 2 (TYK2) puede estar asociada a las reacciones adversas de la inhibición de la Janus quinasa (JAK). En un estudio extenso, aleatorizado y controlado

con tratamiento activo, con un inhibidor de JAK en comparación con los inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF), se observó una tasa más elevada de neoplasias malignas, en especial de cáncer de pulmón, linfoma y CPNM, en pacientes de 50 años de edad o más con artritis reumatoide (AR) y al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional.

Existen datos clínicos limitados para evaluar la potencial relación entre la exposición a deucravacitinib y el desarrollo de neoplasias malignas. Está en marcha la evaluación de la seguridad a largo plazo. Deben considerarse los riesgos y beneficios del tratamiento con deucravacitinib antes de iniciarlo.

#### Acontecimientos adversos cardiovasculares graves (MACE), trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP)

Se desconoce si la inhibición de TYK2 puede estar asociada a las reacciones adversas de la inhibición de JAK. En un estudio extenso, aleatorizado y controlado con tratamiento activo, con un inhibidor de JAK en comparación con inhibidores de TNF, se observó una tasa más elevada de MACE, definidos como muerte súbita cardiovascular, infarto de miocardio no mortal y accidente cerebrovascular no mortal, así como una tasa más elevada dependiente de la dosis de tromboembolia, incluidas TVP y EP, en pacientes con AR de 50 años de edad o más con al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional.

En los ensayos clínicos con deucravacitinib no se observó ningún aumento del riesgo de MACE, TVP ni EP. La evaluación de la seguridad a largo plazo de deucravacitinib está en marcha. Deben considerarse los riesgos y beneficios del tratamiento con deucravacitinib antes de iniciarlo.

#### Vacunación

Antes de iniciar el tratamiento con deucravacitinib, se debe considerar la administración de todas las vacunas adecuadas en función de la edad del paciente, según las recomendaciones de vacunación actuales. Deben evitarse las vacunas de microorganismos vivos en los pacientes en tratamiento con deucravacitinib. No se ha evaluado la respuesta a vacunas ni con microorganismos vivos ni con no vivos.

#### Excipientes

##### *Lactosa*

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

##### *Sodio*

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los estudios clínicos han mostrado que deucravacitinib no presenta interacciones farmacológicas clínicamente significativas tras su administración conjunta con los siguientes medicamentos y, por lo tanto, no es necesario ajustar las dosis.

#### Efecto de deucravacitinib sobre otros medicamentos

Deucravacitinib no afecta significativamente a las exposiciones plasmáticas de rosuvastatina (sustrato de BCRP y OATP), metotrexato (sustrato de BCRP y transportadores renales), micofenolato de mofetilo (MMF) (sustrato de CES1 y CES2) ni anticonceptivos orales (acetato de noretindrona y etinilestradiol).

## Efectos de otros medicamentos sobre deucravacitinib

Los medicamentos inhibidores o inductores de transportadores de enzimas CYP o transportadores como ciclosporina (inhibidor doble de P-gp/proteína de resistencia del cáncer de mama [BCRP]), fluvoxamina (inhibidor potente de CYP 1A2), ritonavir (inductor moderado de CYP 1A2), diflunisal (inhibidor de UGT 1A9), pirimetamina (inhibidor de OCT1), famotidina (antagonista de los receptores H2) o rabeprazol (inhibidor de la bomba de protones) no afectan significativamente a las exposiciones plasmáticas de deucravacitinib (ver sección 5.2).

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de deucravacitinib en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de deucravacitinib durante el embarazo.

### Lactancia

Se desconoce si deucravacitinib o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos disponibles en animales muestran que deucravacitinib se excreta en la leche (ver sección 5.3).

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños en periodo de lactancia. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con deucravacitinib tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### Fertilidad

No se ha evaluado el efecto de deucravacitinib sobre la fertilidad humana. Los estudios en animales no han mostrado efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de fertilidad (ver sección 5.3).

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de deucravacitinib sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **4.8 Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa notificada con más frecuencia son las infecciones de las vías respiratorias altas (18,9 %), más frecuentemente la nasofaringitis. El perfil de seguridad a largo plazo de deucravacitinib fue similar y coincidió con la experiencia previa.

### Tabla de reacciones adversas

La siguiente lista de reacciones adversas de deucravacitinib procede de los ensayos clínicos realizados en psoriasis en placas (tabla 1). Estas reacciones se presentan según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA y por frecuencia.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ), muy raras ( $< 1/10\ 000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Tabla 1: Lista de reacciones adversas**

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Infecciones e infestaciones</b>	Muy frecuentes	Infecciones de vías respiratorias altas <sup>a</sup>
	Frecuentes	Infecciones por herpes simple <sup>b</sup>
	Poco frecuentes	Herpes zóster
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Frecuentes	Úlceras orales <sup>c</sup>
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Frecuentes	Erupción acneiforme <sup>d</sup> Foliculitis
<b>Exploraciones complementarias</b>	Frecuentes	Aumento de creatina fosfoquinasa en sangre
<sup>a</sup> Las infecciones de las vías respiratorias altas incluyen nasofaringitis, infección de las vías respiratorias altas, infección vírica de las vías respiratorias altas, faringitis, sinusitis, sinusitis aguda, rinitis, amigdalitis, absceso periamigdalino, laringitis, traqueítis y rinotraqueítis. <sup>b</sup> Las infecciones por herpes simple incluyen herpes oral, herpes simple, herpes genital e infección por el virus del herpes. <sup>c</sup> Las úlceras orales incluyen úlcera aftosa, ulceración de la boca, ulceración de la lengua y estomatitis. <sup>d</sup> La erupción acneiforme incluye acné, dermatitis acneiforme, erupción, rosácea, pústula, erupción pustular y pápulas.		

### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

#### *Infecciones*

En los estudios POETYK PSO-1 y POETYK PSO-2 (ver sección 5.1), se produjeron infecciones en el 29,1 % de los pacientes del grupo de deucravacitinib (116,0 acontecimientos por 100 pacientes-año) en comparación con el 21,5 % de pacientes del grupo de placebo (83,7 acontecimientos por 100 pacientes-año) durante las primeras 16 semanas. La mayoría de las infecciones no fueron graves y su intensidad fue de leve a moderada, y no llevaron a la discontinuación del tratamiento con deucravacitinib. La incidencia de infecciones graves en el grupo de deucravacitinib fue del 0,6 % (2,0 acontecimientos por 100 pacientes-año) y del 0,5 % en el grupo de placebo (1,6 acontecimientos por 100 pacientes-año).

La tasa de infecciones en el grupo de deucravacitinib no aumentó hasta la semana 52 (95,4 acontecimientos por 100 pacientes-año). Tampoco aumentó la tasa de infecciones graves en el grupo de deucravacitinib hasta la semana 52 (1,7 acontecimientos por 100 pacientes-año).

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

Deucravacitinib se ha administrado a sujetos sanos en dosis únicas de hasta 40 mg (> 6 veces la dosis recomendada en humanos de 6 mg/día) y en dosis múltiples de hasta 24 mg/día (12 mg dos veces al día) durante 14 días sin que se observara toxicidad limitante de dosis.

En caso de sobredosis, se recomienda supervisar al paciente ante cualquier signo o síntoma de reacción adversa y establecer inmediatamente el tratamiento sintomático adecuado. La diálisis no elimina significativamente deucravacitinib de la circulación sistémica (ver sección 5.2).

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inmunosupresores, código ATC: L04AF07

#### Mecanismo de acción

Deucravacitinib inhibe selectivamente la enzima TYK2 (TYK2 pertenece a la familia de las JAK). Deucravacitinib se une al dominio regulador de TYK2, estabilizando la interacción inhibitoria entre los dominios regulador y catalítico de la enzima. Esto da lugar a la inhibición alostérica de la activación mediada por receptor de TYK2 y de la cascada de funciones en las células. TYK2 media en la señalización de la interleucina-23 (IL-23), interleucina-12 (IL-12) e interferones (IFN) de tipo I, que son citocinas naturales implicadas en las respuestas inflamatorias e inmunitarias. Deucravacitinib inhibe la liberación de citocinas proinflamatorias y quimiocinas.

#### Efectos farmacodinámicos

En pacientes con psoriasis, deucravacitinib redujo la expresión de genes asociados a psoriasis en piel psoriásica, incluyendo reducciones de los genes regulados por la vía de la IL-23 y del IFN de tipo I. Deucravacitinib redujo los niveles de IL-17A, IL-19 y  $\beta$ -defensina en un 47-50 %, un 72 % y un 81-84 %, respectivamente tras 16 semanas de tratamiento una vez al día.

#### Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y seguridad de deucravacitinib se evaluaron en dos estudios clínicos multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo y apremilast (POETYK PSO-1 y POETYK PSO-2) en pacientes mayores de 18 años de edad con psoriasis en placas de moderada a grave y candidatos a terapia sistémica o fototerapia. Los pacientes presentaban un área de superficie corporal (Body Surface Area, BSA) afectada  $\geq 10$  %, una puntuación en el Índice de intensidad y extensión de la psoriasis (Psoriasis Area and Severity Index, PASI)  $\geq 12$  y una Evaluación global del médico estática (static Physician's Global Assessment, sPGA)  $\geq 3$  (moderada o grave) en una escala de intensidad global de la enfermedad de 5 puntos.

En los estudios POETYK PSO-1 y POETYK PSO-2 se evaluaron un total de 1 686 pacientes con 843 aleatorizados al tratamiento con 6 mg de deucravacitinib una vez al día, 422 al grupo de 30 mg de apremilast dos veces al día y 421 al grupo placebo.

En ambos estudios, los pacientes que estaban recibiendo placebo cambiaron al tratamiento con deucravacitinib en la semana 16 y continuaron hasta la semana 52. Los pacientes aleatorizados al grupo de apremilast que no consiguieron una respuesta PASI 50 (POETYK PSO-1) o PASI 75 (POETYK PSO-2) en la semana 24 cambiaron al tratamiento con deucravacitinib y continuaron hasta la semana 52. En el estudio POETYK PSO-1 los pacientes aleatorizados al grupo de deucravacitinib continuaron con el tratamiento hasta la semana 52. En el estudio POETYK PSO-2, los pacientes tratados con deucravacitinib que consiguieron una respuesta PASI 75 en la semana 24 se volvieron a aleatorizar en una proporción 1:1 para continuar el tratamiento con deucravacitinib (mantenimiento) o cambiar al grupo de placebo (retirada).

Las características clínicas basales de la población a estudio fueron coherentes en ambos estudios: la mayoría de los pacientes eran varones (67 %) y la media de edad era de aproximadamente 47 años, con la mayoría de los pacientes entre los 40 y los 64 años de edad. El 10 % de los pacientes tenían  $\geq 65$  años de edad. La mediana global de la puntuación del PASI era de 18,7 y la mediana del ASC era del 20 %. La puntuación sPGA inicial era de 3 (moderada) en el 79,8 % de los pacientes y de 4 (grave) en el 20,2 %. La mediana de la puntuación del Índice de calidad de vida dermatológica (Dermatology Life Quality Index, DLQI) era de 11. El 18,4 % de los pacientes del estudio contaba con antecedentes de artritis psoriásica.

Entre ambos estudios, el 40 % de los pacientes había recibido fototerapia previa, el 42,4 % no había recibido ningún tratamiento sistémico (incluidos tratamiento biológico y no biológico), el 41 % había recibido tratamiento sistémico no biológico previo y el 34,8 % había recibido tratamiento biológico previo (16,1 % inhibidores de TNF, 4,9 % inhibidores IL-12/23, 16,6 % inhibidores de IL-17 y 4,4 % inhibidores de IL-23).

Las variables co-primarias en ambos estudios fueron la proporción de pacientes que alcanzaron 1) una mejora de al menos 75 % en la puntuación PASI (PASI 75) respecto al valor basal y 2) una puntuación sPGA de blanqueado o casi blanqueado (0 o 1) en la semana 16 en comparación con placebo.

En el estudio POETYK PSO-1, se alcanzó PASI 75 en la semana 16 en el 58,4 % de los pacientes con deucravacitinib, en el 35,1 % de los pacientes con apremilast y en el 12,7 % de los pacientes con placebo. El sPGA de blanqueado o casi blanqueado en la semana 16 se alcanzó en el 53,6 %, 32,1 % y 7,2 % de los pacientes en los grupos de deucravacitinib, apremilast y placebo respectivamente. Deucravacitinib demostró superioridad respecto a placebo para estas variables co-primarias. Se observaron resultados coherentes en el estudio POETYK PSO-2.

En la tabla 2 se presentan los principales resultados de eficacia para las variables co-primarias y otras variables.

**Tabla 2: Principales resultados de eficacia en adultos con psoriasis en placas**

Variable	POETYK PSO-1			POETYK PSO-2		
	Deucravacitinib (N = 332) n (%)	Apremilast (N = 168) n (%)	Placebo (N = 166) n (%)	Deucravacitinib (N = 511) n (%)	Apremilast (N = 254) n (%)	Placebo (N = 255) n (%)
<b>sPGA 0/1</b>						
Semana 16	178 (53,6)	54 (32,1) <sup>d</sup>	12 (7,2) <sup>a,d</sup>	253 (49,5)	86 (33,9) <sup>d</sup>	22 (8,6) <sup>a,d</sup>
Semana 24	195 (58,7)	52 (31,0) <sup>d</sup>	-	251 (49,8) <sup>b</sup>	75 (29,5) <sup>d</sup>	-
<b>sPGA 0</b>						
Semana 16	58 (17,5)	8 (4,8) <sup>d</sup>	1 (0,6) <sup>d</sup>	80 (15,7)	16 (6,3) <sup>e</sup>	3 (1,2) <sup>d</sup>
<b>PASI 75</b>						
Semana 16	194 (58,4)	59 (35,1) <sup>d</sup>	21 (12,7) <sup>a,d</sup>	271 (53,0)	101 (39,8) <sup>e</sup>	24 (9,4) <sup>a,d</sup>
Semana 24	230 (69,3)	64 (38,1) <sup>d</sup>	-	296 (58,7) <sup>b</sup>	96 (37,8) <sup>d</sup>	-
<b>PASI 90</b>						
Semana 16	118 (35,5)	33 (19,6) <sup>e</sup>	7 (4,2) <sup>d</sup>	138 (27,0)	46 (18,1) <sup>f</sup>	7 (2,7) <sup>d</sup>
Semana 24	140 (42,2)	37 (22,0) <sup>d</sup>	-	164 (32,5) <sup>b</sup>	50 (19,7) <sup>d</sup>	-



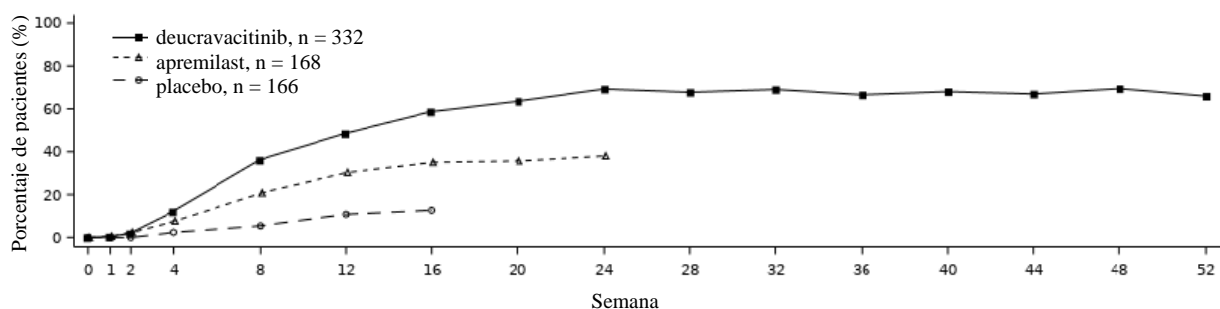
Variable	POETYK PSO-1			POETYK PSO-2		
	Deucravacitinib (N = 332) n (%)	Apremilast (N = 168) n (%)	Placebo (N = 166) n (%)	Deucravacitinib (N = 511) n (%)	Apremilast (N = 254) n (%)	Placebo (N = 255) n (%)
<b>PASI 100</b>						
Semana 16	47 (14,2)	5 (3,0) <sup>d</sup>	1 (0,6) <sup>d</sup>	52 (10,2)	11 (4,3) <sup>f</sup>	3 (1,2) <sup>d</sup>
<b>PGA 0/1 específica del cuero cabelludo</b> <sup>c</sup>	(N = 209)	(N = 110)	(N = 121)	(N = 305)	(N = 166)	(N = 173)
Semana 16	147 (70,3)	43 (39,1) <sup>d</sup>	21 (17,4) <sup>d</sup>	182 (59,7)	61 (36,7) <sup>d</sup>	30 (17,3) <sup>d</sup>
Se utilizó la imputación de no-respondedores (NRI) para los pacientes que discontinuaron el tratamiento o abandonaron el estudio antes de la variable. Los pacientes con ausencia de datos se contabilizaron como no-respondedores.						
<sup>a</sup> Variables co-primarias comparando deucravacitinib con placebo.						
<sup>b</sup> N = 504 evaluaciones omitidas debido a la pandemia de COVID-19.						
<sup>c</sup> Incluye a pacientes con una puntuación inicial de PGA específica del cuero cabelludo $\geq 3$ .						
<sup>d</sup> $p \leq 0,0001$ para la comparación entre deucravacitinib y placebo o deucravacitinib y apremilast.						
<sup>e</sup> $p < 0,001$ para la comparación entre deucravacitinib y apremilast.						
<sup>f</sup> $p < 0,01$ para la comparación entre deucravacitinib y apremilast.						

En los análisis por edad, sexo, raza, peso corporal, duración de la enfermedad, severidad basal de la enfermedad y tratamiento previo con fármacos biológicos y no biológicos, no se identificaron diferencias en la respuesta a deucravacitinib entre estos subgrupos.

#### Respuesta con el tiempo

Deucravacitinib mostró un inicio rápido de la eficacia, alcanzándose una respuesta PASI 75 máxima en la semana 24 (POETYK PSO-1 y PSO-2) que se mantuvo hasta la semana 52 (POETYK PSO-1) (ver la figura 1).

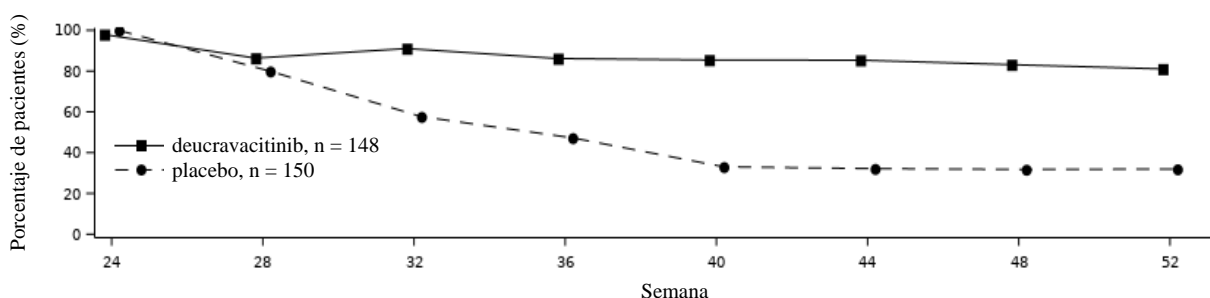
**Figura 1: Respuesta PASI 75 (NRI) hasta la semana 52 por visita en el estudio POETYK PSO-1**



#### Mantenimiento y durabilidad de la respuesta

En el estudio POETYK PSO-2, para evaluar el mantenimiento y la durabilidad de la respuesta, los pacientes que originalmente fueron aleatorizados al grupo de deucravacitinib y lograron una respuesta PASI 75 en la semana 24 se volvieron a aleatorizar para continuar el tratamiento con deucravacitinib o recibir placebo. En el caso de los pacientes que mostraron respuesta en la semana 24 y que fueron nuevamente aleatorizados para recibir placebo, la mediana del tiempo hasta la pérdida de la respuesta PASI 75 fue de aproximadamente 12 semanas. En la figura 2 se muestran las respuestas PASI 75 en los dos grupos desde la semana 24 a la 52.

**Figura 2: Respuesta PASI 75 (NRI) tras la reeatorización en la semana 24 del estudio POETYK PSO-2**



*Resultados comunicados por el paciente*

En los pacientes tratados con deucravacitinib se observaron mayores mejorías significativas en comparación con placebo en la semana 16 y con apremilast en las semanas 16 y 24 en la calidad de vida relacionada con la salud, según se determinó mediante el Índice de calidad de vida en dermatología (Dermatology Life Quality Index, DLQI), y en los síntomas (picor, dolor, ardor, escozor y tirantez de la piel) y signos (sequedad, agrietamiento, descamación, desprendimiento o exfoliación, enrojecimiento y sangrado de la piel) de psoriasis notificados por el paciente, según el Diario de síntomas y signos de la psoriasis (Psoriasis Symptoms and Signs Diary, PSSD). La mejora de estas respuestas en los pacientes que recibieron tratamiento continuado con deucravacitinib se mantuvo hasta la semana 52 en el estudio POETYK PSO-1.

**Tabla 3: Resultados comunicados por el paciente en los estudios POETYK PSO-1 y POETYK PSO-2**

	POETYK PSO-1			POETYK PSO-2		
	Deucravacitinib	Apremilast	Placebo	Deucravacitinib	Apremilast	Placebo
<b>DLQI</b>						
Pacientes con puntuación 0 o 1 (NRI)*	N = 322	N = 161	N = 160	N = 495	N = 247	N = 246
Semana 16, n (%)	132 (41,0)	46 (28,6) <sup>a</sup>	17 (10,6) <sup>b</sup>	186 (37,6)	57 (23,1) <sup>b</sup>	24 (9,8) <sup>b</sup>
Semana 24, n (%)	155 (48,1)	39 (24,2) <sup>b</sup>	-	205 (41,4)	53 (21,5) <sup>b</sup>	-
<b>Puntuación de síntomas PSSD</b>						
Variación con respecto al valor inicial (mBOCF)**	N = 306	N = 158	N = 151	N = 466	N = 233	N = 239
Semana 16, media (EE)	-26,7 (1,8)	-17,8 (2,2) <sup>b</sup>	-3,6 (2,1) <sup>b</sup>	-28,3 (1,1)	-21,1 (1,4) <sup>b</sup>	-4,7 (1,4) <sup>b</sup>
Semana 24, media (EE)	-31,9 (2,0)	-20,7 (2,4) <sup>b</sup>	-	-29,1 (1,1)	-21,4 (1,5) <sup>b</sup>	-
<b>Puntuación de signos PSSD</b>						
Variación con respecto al valor inicial (mBOCF)*	N = 306	N = 158	N = 151	N = 466	N = 233	N = 239
Semana 16, media (EE)	-28,9 (1,8)	-20,0 (2,2) <sup>b</sup>	-5,3 (2,1) <sup>a</sup>	-31,9 (1)	-23,8 (1,4) <sup>b</sup>	-7,1 (1,4) <sup>b</sup>
Semana 24, media (EE)	-33,8 (2,0)	-22,5 (2,4) <sup>b</sup>	-	-32,4 (1,1)	-24,2 (1,5) <sup>b</sup>	-

\* Pacientes con una puntuación inicial  $\geq 2$   
 \*\* Media de la variación ajustada; mBOCF = imputación de la observación inicial modificada (*modified baseline observation carried forward*); error estándar (EE).  
<sup>a</sup>  $p < 0,01$  para la comparación entre deucravacitinib y placebo o deucravacitinib y apremilast.  
<sup>b</sup>  $p < 0,0001$  para la comparación entre deucravacitinib y placebo o deucravacitinib y apremilast.

Población de edad avanzada

De los 1 519 pacientes con psoriasis en placas tratados con deucravacitinib en estudios clínicos, 152 pacientes tenían 65 años de edad o más, incluyendo 21 pacientes de 75 años o más (ver

sección 4.2). No se observaron diferencias globales en la exposición, seguridad o eficacia entre los pacientes de edad avanzada y los jóvenes que recibieron deucravacitinib.

### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con SOTYKTU en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la psoriasis (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Deucravacitinib mostró una absorción por vía oral prácticamente completa y un aumento de la exposición dosis dependiente sin evidencia de farmacocinética dependiente del tiempo.

### Absorción

Tras la administración por vía oral de los comprimidos, deucravacitinib mostró una absorción rápida y prácticamente completa. La mediana del  $T_{m\acute{a}x}$  oscilaba entre 2 y 3 horas y la biodisponibilidad oral absoluta fue del 99 % en voluntarios sanos. Se observó una acumulación modesta (< 1,4 veces en estado estacionario) tras la administración una vez al día.

### *Alimentos*

Deucravacitinib puede administrarse sin consideraciones con respecto a los alimentos o a los moduladores del pH gástrico (bloqueantes de receptores H2 e inhibidores de la bomba de protones). La administración conjunta de alimentos o moduladores del pH gástrico no afectó a la exposición total ( $AUC_{[INF]}$ ) de deucravacitinib.

### Distribución

El volumen de distribución en estado estacionario ( $V_{ee}$ ) es de 140 l, que es mayor que el volumen de agua corporal total (42 l), lo que indica una distribución extravascular. Deucravacitinib se une en un 81,6 % a proteínas plasmáticas humanas, principalmente a la albúmina sérica humana.

Deucravacitinib se distribuye de forma similar entre el plasma y los eritrocitos con una relación de concentración en sangre con respecto al plasma de 1,26.

### Biotransformación

En los seres humanos, deucravacitinib se metaboliza a través de cuatro vías principales de biotransformación, que incluyen la N-desmetilación del resto triazol por acción del citocromo P-450 (CYP) 1A2 para formar el metabolito principal BMT-153261, la hidrólisis de ciclopropil carboxamida mediante la carboxilesterasa 2 (CES2) para formar el metabolito principal BMT-158170, la N-glucuronidación mediante la uridina glucuroniltransferasa (UGT) para formar BMT-334616 y la monooxidación mediante el CYP 2B6/2D6 en el grupo metilo deuterado para formar M11.

En estado estacionario, deucravacitinib es la principal especie en circulación y constituye el 49 % de los componentes medidos relacionados con el compuesto. Se identificaron dos metabolitos principales en circulación, BMT-153261 y BMT-158170, ambos con semividas comparables a la del compuesto original deucravacitinib. BMT-153261 tiene una potencia comparable al compuesto original y BMT-158170 no presenta actividad farmacológica. La exposición en circulación de BMT-153261 es mucho más baja que la del compuesto original y, por tanto, la actividad farmacológica predominante se atribuye al compuesto original deucravacitinib.

Adicionalmente, no se identificaron metabolitos exclusivos de seres humanos ni metabolitos circulantes de larga vida.

## Eliminación

Deucravacitinib se elimina a través de múltiples vías, que incluyen metabolismo de fase I y II, junto con la eliminación renal y fecal directa. Adicionalmente, ninguna enzima contribuye a más del 26 % del aclaramiento total. Deucravacitinib se metaboliza extensivamente, eliminándose el 59 % de la dosis de [<sup>14</sup>C]-deucravacitinib administrada por vía oral como metabolitos en orina (37 % de la dosis) y heces (22 % de la dosis). El deucravacitinib no modificado en orina y heces representa el 13 % y el 26 % de la dosis, respectivamente.

La semivida de eliminación terminal de deucravacitinib 6 mg en adultos humanos sanos es de 10 horas, con un aclaramiento total de 15,3 l/h (CV 27 %). Deucravacitinib es un sustrato de los transportadores de flujo, la glucoproteína P (P-gp) y la proteína de resistencia del cáncer de mama (BCRP) y el transportador de captación OCT1. Debido a su permeabilidad altamente pasiva, su alta biodisponibilidad oral y la baja afinidad por estos transportadores, la contribución de estos transportadores a la farmacocinética de deucravacitinib es mínima.

Deucravacitinib no es sustrato de los transportadores OATP, NTCP, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 ni MATE2K.

## Linealidad/no linealidad

La farmacocinética de dosis únicas de deucravacitinib administrado en comprimidos fue lineal para el intervalo de dosis de 3 a 36 mg.

## Interacciones

### *Efecto de deucravacitinib sobre otros medicamentos*

Los estudios *in vitro* no han mostrado evidencias de que deucravacitinib y sus principales metabolitos en circulación, a niveles de exposición clínicamente significativos, inhiban los principales citocromos CYP (1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4), las enzimas UGT (1A1, 1A4, 1A6, 1A9, 2B7), la CES2 y los transportadores de fármacos (P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, BSEP, MRP2, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, MATE1 y MATE2K). Además, deucravacitinib no es inductor de CYP 1A2, 2B6 y 3A4 (ver sección 4.5).

## Poblaciones especiales

### *Personas de edad avanzada*

Según el análisis farmacocinético poblacional, la exposición media en estado estacionario ( $C_{med,ee}$ ) de deucravacitinib fue mayor, 31 % en pacientes de 65 a 74 años de edad (n = 87 de 1 387 [6,3 %]) y 53 % en pacientes de 75 a 84 años (n = 13 de 1 387 [0,94 %]). No hay datos disponibles sobre las exposiciones en pacientes  $\geq 85$  años.

### *Pacientes con insuficiencia renal*

La insuficiencia renal no tiene efectos clínicamente significativos sobre las exposiciones de deucravacitinib (ver sección 4.2), según un estudio específico donde se determinó la filtración glomerular estimada (FGe) utilizando una ecuación de modificación de la dieta en la enfermedad renal (*modification of diet in renal disease*, MDRD). En comparación con el grupo de función renal normal, la  $C_{m\acute{a}x}$  de deucravacitinib estaba alterada hasta en un 15 % y el  $AUC_{[INF]}$  aumentaba hasta el 48 % entre los grupos de insuficiencia renal (leve [FGe:  $\geq 60$  a  $< 90$  ml/min], moderada [FGe:  $\geq 30$  a  $< 60$  ml/min], grave [FGe:  $< 30$  ml/min] y ERT [FGe:  $< 15$  ml/min]). En comparación con el grupo de función renal normal, la  $C_{m\acute{a}x}$  de BMT-153261 aumentaba hasta el 34 % y el  $AUC_{[INF]}$  hasta el 84 % entre los grupos de insuficiencia renal.

La diálisis no elimina sustancialmente deucravacitinib de la circulación sistémica (5,4 % de la dosis eliminada mediante diálisis).

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

La insuficiencia hepática leve (clase A de Child-Pugh) y moderada (clase B de Child-Pugh) no tenía un efecto clínicamente significativo sobre las exposiciones de deucravacitinib (ver sección 4.2). En comparación con el grupo de función hepática normal, la  $C_{\text{máx}}$  y el  $AUC_{[\text{INF}]}$  de deucravacitinib total en el grupo de insuficiencia hepática leve a moderada aumentaban hasta el 10 % y el 40 %, respectivamente, mientras que la  $C_{\text{máx}}$  y el  $AUC_{(\text{INF})}$  de deucravacitinib libre aumentaban hasta el 26 % y el 60 %, respectivamente. En adultos con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh), la  $C_{\text{máx}}$  de deucravacitinib total era comparable y el  $AUC$  total era un 43 % mayor en relación con los correspondientes adultos sanos. En estos adultos, la  $C_{\text{máx}}$  y el  $AUC_{(\text{INF})}$  del fármaco libre aumentaba un 62 % y un 131 %, respectivamente. No se recomienda el uso de deucravacitinib en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2).

El  $AUC_{(0-T)}$  de BMT-153261 disminuía el 19 %, 53 % y 76 % en sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada o grave, respectivamente, en comparación con los sujetos con una función hepática normal, mientras que la  $C_{\text{máx}}$  de BMT-153261 disminuía el 25 %, 59 % y 79 % en sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada o grave, respectivamente.

#### *Sexo*

Según la modelización y la simulación farmacocinética poblacional, se espera que las mujeres tengan una exposición media en estado estacionario ( $C_{\text{máx,ee}}$  y  $C_{\text{med,ee}}$ ) de deucravacitinib alrededor de un 30 % más alta en comparación con los hombres.

#### *Peso corporal*

Según la modelización y la simulación farmacocinética poblacional, se espera que los pacientes con un peso corporal más bajo (< 60 kg) tengan una exposición media geométrica en estado estacionario a deucravacitinib más alta, del 37,4 % ( $C_{\text{máx,ee}}$ ) y el 24,8 % ( $C_{\text{med,ee}}$ ). Se espera que los pacientes con un peso corporal más alto (> 90 kg) tengan una exposición media geométrica en estado estacionario a deucravacitinib más baja, del 24,8 % ( $C_{\text{máx,ee}}$ ) y el 19,6 % ( $C_{\text{med,ee}}$ ) (en comparación con pacientes con un peso corporal de 60-90 kg).

#### *Factores intrínsecos*

La raza y la etnia no mostraron un efecto clínicamente significativo sobre la exposición a deucravacitinib.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

#### Toxicidad a dosis repetidas

En el estudio de toxicidad crónica realizado en ratas se observaron disminuciones en los recuentos de linfocitos y en la celularidad de la médula ósea y linfóide en los tejidos del sistema inmunitario con exposición (AUC) a la concentración mínima con efecto observado (CMEO) de aproximadamente 9 veces la dosis recomendada en humanos (DRH). Estos efectos no se asociaron con signos clínicos de inmunodepresión (p. ej., infecciones). Se observaron disminuciones en los recuentos de trombocitos y en los parámetros habituales de eritrocitos con exposición (AUC) a la CMEO de aproximadamente 42 veces la DRH. En el estudio de toxicidad crónica en monos, se observaron variaciones clínicas y microscópicas en la piel y disminución en los parámetros habituales de eritrocitos con una exposición (AUC) a la CMEO de aproximadamente 7 veces la DRH.

#### Toxicidad reproductiva y del desarrollo

Deucravacitinib no mostró efectos sobre la fertilidad ni sobre el desarrollo embrionario temprano en ratas macho y hembra a exposiciones (AUC) de hasta aproximadamente 247 y 171 veces la DRH, respectivamente.

Deucravacitinib no fue letal ni teratogénico para el embrión tras una exposición materna (AUC) de hasta aproximadamente 266 veces la DRH en ratas o 91/20 (total/libre) veces la DRH en conejos.

En un estudio de desarrollo prenatal y posnatal en ratas, se observaron pesos corporales de los cachorros transitoriamente más bajos durante el periodo previo al destete con una exposición materna (AUC) de aproximadamente 110 veces la DRH. Este efecto se recuperaba por completo durante el periodo posterior al destete.

Tras la administración de deucravacitinib radiomarcado a ratas lactantes, el fármaco y/o sus metabolitos aparecieron en la leche con relaciones de concentración en la leche con respecto al plasma de 2,7 a 30,9.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

#### Núcleo del comprimido

Succinato acetato de hipromelosa  
Lactosa anhidra  
Celulosa microcristalina  
Croscarmelosa sódica  
Sílice coloidal hidratada  
Estearato de magnesio

#### Cubierta pelicular

Alcohol polivinílico  
Dióxido de titanio (E171)  
Macrogol  
Talco  
Óxido de hierro rojo (E172)  
Óxido de hierro amarillo (E172)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blistér transparente de cloruro de polivinilo/policlorotrifluoroetileno (PVC/PCTFE) con salida a través de lámina de aluminio que contiene 7 o 14 comprimidos recubiertos con película (blísteres con o sin calendario).

Tamaños de envase: 7, 14, 28 y 84 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irlanda

## **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/23/1718/001  
EU/1/23/1718/002  
EU/1/23/1718/003  
EU/1/23/1718/004  
EU/1/23/1718/005  
EU/1/23/1718/006  
EU/1/23/1718/007  
EU/1/23/1718/008

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización:

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**



## **A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Swords Laboratories Unlimited Company  
T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations  
External Manufacturing  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irlanda

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **• Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

### **• Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CAJA DE CARTÓN**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

SOTYKTU 6 mg comprimidos recubiertos con película  
deucravacitinib

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

Cada comprimido recubierto con película contiene 6 mg de deucravacitinib.

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

comprimido recubierto con película

7 comprimidos recubiertos con película  
14 comprimidos recubiertos con película  
28 comprimidos recubiertos con película  
84 comprimidos recubiertos con película

#### **5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

#### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

#### **9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irlanda

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/23/1718/001 7 comprimidos recubiertos con película (en blíster sin calendario)  
EU/1/23/1718/002 7 comprimidos recubiertos con película (en blíster con calendario)  
EU/1/23/1718/003 14 comprimidos recubiertos con película (en blíster sin calendario)  
EU/1/23/1718/004 14 comprimidos recubiertos con película (en blíster con calendario)  
EU/1/23/1718/005 28 comprimidos recubiertos con película (en blísteres sin calendario)  
EU/1/23/1718/006 28 comprimidos recubiertos con película (en blísteres con calendario)  
EU/1/23/1718/007 84 comprimidos recubiertos con película (en blísteres sin calendario)  
EU/1/23/1718/008 84 comprimidos recubiertos con película (en blísteres con calendario)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

SOTYKTU 6 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

SOTYKTU 6 mg comprimidos  
deucravacitinib

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. OTROS**

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**BLÍSTER CON CALENDARIO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

SOTYKTU 6 mg comprimidos  
deucravacitinib

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. OTROS**

Lunes Martes Miércoles Jueves Viernes Sábado Domingo

## **B. PROSPECTO**



## Prospecto: información para el paciente

### SOTYKTU 6 mg comprimidos recubiertos con película deucravacitinib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es SOTYKTU y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SOTYKTU
3. Cómo tomar SOTYKTU
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SOTYKTU
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es SOTYKTU y para qué se utiliza

##### Qué es SOTYKTU

SOTYKTU contiene el principio activo deucravacitinib, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la tirosina quinasa 2 (TYK2) y ayuda a reducir la inflamación asociada a la psoriasis.

##### Para qué se utiliza SOTYKTU

SOTYKTU se utiliza para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave. Se trata de una afección inflamatoria que afecta a la piel y puede causar en ella parches de color rojo, escamosos, gruesos y que producen picor y dolor; también puede afectar al cuero cabelludo, a las uñas, a las manos y a los pies.

##### Cómo funciona SOTYKTU

SOTYKTU funciona bloqueando de forma selectiva la actividad de una enzima denominada "TYK2" (tirosina quinasa 2) que está implicada en el proceso de inflamación. Al reducir la actividad de esta enzima, SOTYKTU puede ayudar a controlar la inflamación asociada a la psoriasis en placas. De este modo, reduce los signos (sequedad, agrietamiento, descamación, desprendimiento o exfoliación, enrojecimiento y sangrado de la piel) y puede ayudar a reducir los síntomas como el picor, el dolor, el ardor, el escozor y la tirantez de la piel de esta afección.

También se ha demostrado que SOTYKTU mejora la calidad de vida de los pacientes con psoriasis. Esto significa que debería reducir el impacto que provoca su afección sobre actividades cotidianas, relaciones y otros factores.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SOTYKTU

### No tome SOTYKTU

- si es alérgico a deucravacitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una infección, incluida la tuberculosis activa (TB), y su médico considera que es importante.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar SOTYKTU:

- si actualmente tiene una infección que no desaparece o que sigue reapareciendo,
- si tiene o ha tenido en alguna ocasión tuberculosis (TB),
- si tiene cáncer, ya que su médico tendrá que decidir si puede seguir recibiendo SOTYKTU,
- si tiene problemas de corazón o afecciones que aumenten su propensión a desarrollar enfermedades cardíacas. No está claro que SOTYKTU aumente el riesgo de enfermedades cardíacas,
- si ha tenido o tiene riesgo de desarrollar coágulos en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar). Informe a su médico si presenta hinchazón y dolor en la pierna, dolor de pecho o si le cuesta respirar, ya que pueden ser signos de coágulos sanguíneos en las venas. No está claro que SOTYKTU aumente el riesgo de coágulos sanguíneos,
- si se ha vacunado recientemente o tiene previsto hacerlo.

Si no está seguro de si algo de lo anterior se le puede aplicar a usted, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar SOTYKTU.

### Niños y adolescentes

SOTYKTU **no se recomienda** en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a que no se ha evaluado en este grupo de edad.

### Otros medicamentos y SOTYKTU

Informe a su médico o farmacéutico:

- si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento,
- si se ha vacunado recientemente o tiene previsto hacerlo. No debería recibir determinados tipos de vacunas (vacunas de microorganismos vivos) mientras esté tomando SOTYKTU.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Esto es debido a que se desconoce cómo puede afectar este medicamento al bebé.

### Conducción y uso de máquinas

No se espera que SOTYKTU afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas.

### SOTYKTU contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### SOTYKTU contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### 3. Cómo tomar SOTYKTU

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 6 mg administrados diariamente. El comprimido debe tragarse entero y puede tomarse con o sin alimentos. No triture, parta ni mastique los comprimidos.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo es necesario que tome SOTYKTU.

Consulte a su médico si su afección no ha mejorado después de seis meses de tratamiento.

#### **Si toma más SOTYKTU del que debe**

Consulte a su médico lo antes posible si ha tomado más SOTYKTU del que debe. Puede que experimente algunos de los efectos adversos incluidos en la sección 4.

#### **Si olvidó tomar SOTYKTU**

Si olvidó tomar SOTYKTU, tome la dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con SOTYKTU**

No deje de tomar SOTYKTU sin consultar antes con su médico. Si interrumpe el tratamiento puede que reaparezcan los síntomas de la psoriasis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infección de las vías respiratorias altas (nariz y garganta) con síntomas como irritación de garganta y congestión nasal

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infección vírica en la boca (como calenturas)
- aumento en sangre de una enzima llamada creatina fosfoquinasa (CPK)
- llagas en la boca
- erupciones similares al acné
- inflamación de los folículos pilosos

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- culebrilla (herpes zóster)

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. Conservación de SOTYKTU

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y el envase después de "CAD"/"EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que los comprimidos están dañados o se observan signos de manipulación del acondicionamiento del fármaco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de SOTYKTU**

El principio activo es deucravacitinib. Cada comprimido recubierto con película contiene 6 mg de deucravacitinib.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: succinato acetato de hipromelosa, lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal hidratada y estearato de magnesio.
- Cubierta pelicular: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

SOTYKTU es un comprimido recubierto con película de color rosa, redondo, biconvexo, con "BMS 895" y "6 mg" impreso a dos líneas en una cara y sin impresión por la otra cara.

Los comprimidos recubiertos con película se suministran en blísteres con o sin calendario que contienen 7 o 14 comprimidos.

Cada envase contiene 7, 14, 28 u 84 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irlanda

### **Responsable de la fabricación**

Swords Laboratories Unlimited Company  
T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations  
External Manufacturing  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **Belgique/België/Belgien**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11  
medicalinfo.belgium@bms.com

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: + 359 2 4942 480  
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

#### **Česká republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 420 221 016 111  
medinfo.czech@bms.com

#### **Danmark**

Bristol-Myers Squibb Denmark  
Tlf: + 45 45 93 05 06  
medinfo.denmark@bms.com

#### **Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)  
medwiss.info@bms.com

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: + 372 640 1030  
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

#### **Ελλάδα**

Bristol-Myers Squibb A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300  
medinfo.greece@bms.com

#### **España**

Bristol-Myers Squibb, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00  
informacion.medica@bms.com

#### **France**

Bristol-Myers Squibb SAS  
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96  
infomed@bms.com

#### **Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: + 385 1 2078 500  
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: + 370 52 369140  
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11  
medicalinfo.belgium@bms.com

#### **Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel.: + 36 1 301 9797  
Medinfo.hungary@bms.com

#### **Malta**

A.M. Mangion Ltd  
Tel: + 356 23976333  
pv@ammangion.com

#### **Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 (0)30 300 2222  
medischeafdeling@bms.com

#### **Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway AS  
Tlf: + 47 67 55 53 50  
medinfo.norway@bms.com

#### **Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30  
medinfo.austria@bms.com

#### **Polska**

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 2606400  
informacja.medyczna@bms.com

#### **Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,  
S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00  
portugal.medinfo@bms.com

#### **România**

Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 19  
medinfo.romania@bms.com

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)  
medical.information@bms.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000  
vistor@vistor.is  
medical.information@bms.com

**Italia**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Tel: + 39 06 50 39 61  
medicalinformation.italia@bms.com

**Κύπρος**

Bristol-Myers Squibb A.E.  
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)  
medinfo.greece@bms.com

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: + 371 66164750  
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: + 386 1 2355 100  
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: + 421 2 20833 600  
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

**Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230  
medinfo.finland@bms.com

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag  
Tel: + 46 8 704 71 00  
medinfo.sweden@bms.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Limited  
Tel: +44 (0)800 731 1736  
medical.information@bms.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.